

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH TÂY NINH

QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ

**BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH NGÀNH Y TẾ
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA
SỞ Y TẾ, UBND CẤP HUYỆN THỰC HIỆN
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH
(TỔNG SỐ 57 TTHC)**

Tây Ninh, tháng 06 năm 2012

Số: **1129 /QĐ-UBND**

Tây Ninh, ngày 12 tháng 6 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố, công khai thủ tục hành chính mới ban hành/thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/thủ tục hành chính bị hủy bỏ hoặc bãi bỏ của ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và UBND cấp huyện trên địa bàn tỉnh Tây Ninh

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố, công khai kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành/thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/thủ tục hành chính bị hủy bỏ hoặc bãi bỏ của ngành Y tế thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế và UBND cấp huyện trên địa bàn tỉnh Tây Ninh.

Có danh mục và nội dung kèm theo được đăng tải tại Mục Đề án 30 của Trang thông tin điện tử tỉnh Tây Ninh địa chỉ **<http://www.tayninh.gov.vn>**

Sở Y tế, UBND cấp huyện có trách nhiệm niêm yết công khai tại Bộ phận “tiếp nhận và trả kết quả” và thực hiện các thủ tục hành chính này cho cá nhân, tổ chức đúng với nội dung đã công bố tại Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1730/QĐ-UBND ngày 26/8/2009 của Ủy ban nhân dân tỉnh Tây Ninh về việc công bố bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Tây Ninh.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, Ngành tỉnh, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Chính phủ;
- Cục Kiểm soát TTHC-VPCP;
- TT:TU, HĐND, UBND tỉnh;
- Như Điều 3;
- VP. Đoàn ĐBQH tỉnh;
- Website tỉnh;
- Lưu: VT, KSTT.

CHỦ TỊCH

(Đã ký)

Nguyễn Thị Thu Thủy

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
HOẶC THAY THẾ/BỊ HỦY BỎ HOẶC BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ, UBND CẤP HUYỆN THỰC HIỆN
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1129 /QĐ-UBND ngày 12 tháng 6 năm 2012
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Tây Ninh)*

PHẦN I

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
HOẶC THAY THẾ/BỊ HỦY BỎ HOẶC BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ, UBND CẤP HUYỆN THỰC HIỆN
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH**

A. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Mã số
I	TTHC THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ		
1	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược	Dược – Mỹ phẩm	
2	Thủ tục đổi chứng chỉ hành nghề dược	Dược – Mỹ phẩm	
3	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc	Dược – Mỹ phẩm	
4	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc	Dược – Mỹ phẩm	
5	Thủ tục đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc	Dược – Mỹ phẩm	
6	Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc.	Dược – Mỹ phẩm	
7	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc.	Dược – Mỹ phẩm	
8	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực	Dược – Mỹ phẩm	

	hành tốt nhà thuốc” (GPP)		
9	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)	Dược – Mỹ phẩm	
10	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đối với trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản	Dược – Mỹ phẩm	
11	Thủ tục cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn Đại học	Dược – Mỹ phẩm	
12	Thủ tục cấp sổ tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Tây Ninh	Dược – Mỹ phẩm	
13	Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) trừ cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược – Mỹ phẩm	
14	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) trừ cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Dược – Mỹ phẩm	
15	Thủ tục cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn Trung cấp	Dược – Mỹ phẩm	
16	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam	Khám chữa bệnh	
17	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam do bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi	Khám chữa bệnh	
18	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài	Khám chữa bệnh	
19	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài do bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi	Khám chữa Bệnh	
20	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Khám chữa bệnh	
21	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	Khám chữa bệnh	

22	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm	Khám chữa bệnh	
23	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Khám chữa bệnh	
24	Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (do giấy phép hoạt động được cấp không đúng thẩm quyền)	Khám chữa bệnh	
25	Thủ tục điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn	Khám chữa bệnh	
26	Thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm thông thường sản xuất trong nước	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	
27	Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm cho các sản phẩm thực phẩm đã được cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	
28	Thủ tục cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	
29	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý phương tiện vận tải	Y tế dự phòng và Môi trường	
30	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế hàng hoá khi nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh	Y tế dự phòng và Môi trường	
31	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế mẫu vi sinh Y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người	Y tế dự phòng và Môi trường	
32	Thủ tục cấp giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền hoặc giấy chứng nhận xử lý vệ sinh tàu thuyền	Y tế dự phòng và Môi trường	
33	Thủ tục giám định mức suy giảm khả năng lao động lần đầu do tai nạn lao động	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
34	Thủ tục giám định mức suy giảm khả năng lao động lần đầu do bệnh nghề nghiệp	Giám định Y khoa, pháp Y,	

		Pháp Y tâm thần	
35	Thủ tục giám định mức suy giảm khả năng lao động để thực hiện chế độ tử tuất	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
36	Thủ tục giám định mức suy giảm khả năng lao động để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi qui định	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
37	Thủ tục giám định thương tật tai nạn lao động tái phát	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
38	Thủ tục giám định bệnh nghề nghiệp tái phát	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
39	Thủ tục giám định tổng hợp mức suy giảm khả năng lao động	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
40	Thủ tục giám định khiếu nại kết quả giám định của hội đồng y khoa	Giám định Y khoa, pháp Y, Pháp Y tâm thần	
41	Thủ tục thẩm định và phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc đối với các cơ sở khám, chữa bệnh (đơn vị) công lập địa phương trực thuộc UBND tỉnh Tây Ninh	Đấu thầu mua sắm	
II	TTHC THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA UBND CẤP HUYỆN		
1	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện “Vệ sinh an toàn thực phẩm” cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	

B. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC THAY THẾ

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Mã số
1	Thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (tên mới) Hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-118058-TT
2	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-118035-

	do bị mất cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (tên mới) Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu) (tên cũ)		TT
3	Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc (tên mới) Hồ sơ đề nghị bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-084060-TT
4	Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) (tên mới) Đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-116002-TT
5	Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) (tên mới) Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-117008-TT
6	Thủ tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc (tên mới) Hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-116984-TT
7	Thủ tục tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (tên mới) Hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-117029-TT
8	Thủ tục xác nhận nhập khẩu thuốc phi mậu dịch (tên mới) Hồ sơ đăng ký nhập khẩu thuốc phi mậu dịch (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-116943-TT
9	Thủ tục xét duyệt dự trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-117133-TT

	làm thuốc (tên mới) Bản đề nghị xét duyệt dự trừ thuốc gây nghiện (tên cũ)		
10	Thủ tục cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền (tên mới) Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-117163-TT
11	Thủ tục đăng ký và đăng ký lại các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại phụ lục V – Thông tư 22/2009/TT-BYT (tên mới) Hồ sơ đăng ký thuốc trong nước thuộc danh mục phụ lục I quy chế đăng ký thuốc (tên cũ)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-116019-TT
12	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện “Vệ sinh an toàn thực phẩm” cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao (tên mới) Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm (tên cũ)	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	T-TNI-118139-TT
13	Thủ tục cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu (tên mới) Hồ sơ cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu (tên cũ)	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	T-TNI-118436-TT
14	Thủ tục cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng cho người nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh (tên mới) Phiếu tiêm chủng quốc tế (tên cũ)	Y tế dự phòng và Môi trường	T-TNI-083868-TT
15	Thủ tục cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt (tên mới) Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt (tên cũ)	Y tế dự phòng và Môi trường	T-TNI-083848-TT

C. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ HỦY BỎ (*)

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Mã số
1	Hồ sơ đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược đối với cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115477-TT
2	Hồ sơ đề nghị đổi chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115517-TT
3	Hồ sơ đề nghị đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (cơ sở bán buôn, bán lẻ, nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115527-TT
4	Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, đối với cơ sở bán lẻ thuốc (Nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115978-TT
5	Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115989-TT
6	Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (cho cơ sở bán buôn thuốc)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-115995-TT
7	Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đối với cơ sở bán buôn thuốc)	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-117059-TT
8	Hồ sơ đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược đối với cơ sở bán buôn thuốc	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-118052-TT
9	Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc	Dược – Mỹ phẩm	T-TNI-116974-TT
10	Hồ sơ cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đối với trường hợp làm thủ tục gia hạn: hồ sơ cấp gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	T-TNI-118463-TT
11	Thủ tục cấp giấy chứng nhận tập huấn vệ sinh lao động sơ cấp cứu.	Vệ sinh an toàn và dinh dưỡng	T-TNI-118530-TT
12	Giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế đối với hàng hóa nhập khẩu, xuất khẩu	Y tế dự phòng và Môi trường	T-TNI-083818-TT
13	Giấy chứng nhận xử lý Y tế	Y tế dự phòng và	T-TNI-083838-

		Môi trường	TT
14	Giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế phương tiện vận tải xuất cảnh, nhập cảnh	Y tế dự phòng và Môi trường	T-TNI-083794-TT
15	Giấy chứng nhận sức khỏe	Y tế dự phòng và Môi trường	T-TNI-083858-TT
16	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân đối với các hình thức khám bệnh, chữa bệnh trừ bệnh viện	Khám chữa bệnh	T-TNI-118064-TT
17	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân ngoài giờ	Khám chữa bệnh	T-TNI-118086-TT
18	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân đối với các hình thức khám bệnh, chữa bệnh trừ bệnh viện	Khám chữa bệnh	T-TNI-118100-TT
19	Chuyển địa điểm giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng Y học cổ truyền	Khám chữa bệnh	T-TNI-118109-TT
20	Đổi chứng chỉ hành nghề đối với các hình thức hành nghề trừ bệnh viện	Khám chữa bệnh	T-TNI-118128-TT
21	Chuyển địa điểm giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân đối với các hình thức hành nghề trừ bệnh viện	Khám chữa bệnh	T-TNI-118124-TT

(*) Ghi chú: Lý do bãi bỏ, hủy bỏ các TTHC này là do bị công bố trùng, sai thẩm quyền giải quyết, hết hiệu lực thi hành, được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế hoặc trước đây công bố mà không có trong quy định của pháp luật.

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ, UBND CẤP HUYỆN
THỰC HIỆN TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH TÂY NINH

PHẦN IIA. CẤP TỈNH

A. LĨNH VỰC DƯỢC – MỸ PHẨM

I. THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC CHO CÁ NHÂN LÀ CÔNG DÂN VIỆT NAM ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ DƯỢC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề Dược hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển chứng chỉ hành nghề cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả chứng chỉ hành nghề cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được;
- Bản sao công chứng các văn bằng chuyên môn;
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ, công chức;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do tuyến huyện trở lên cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp (có dán ảnh và đóng dấu giáp lai);
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở Được hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về Được có liên quan;
- Bản phô tô giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực;
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề Được

8. Phí, lệ phí:

300.000 đồng/lần thẩm định hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

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

***Điều kiện 1:** Điều 13 Luật Được số 34/2005/QH11:

Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có các điều kiện sau đây :

- Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc.

- Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở được hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh.

- Có đạo đức nghề nghiệp.

- Có đủ sức khỏe để hành nghề được.

***Điều kiện 2: Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP:**

Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

- Bằng tốt nghiệp đại học được.

- Bằng tốt nghiệp trung học được.

- Văn bằng được tá.

- Bằng tốt nghiệp trung học y.

- Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học.

- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền.

- Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Khoản 1 Điều 16, Điều 18 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ;

- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;

- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

II. THỦ TỤC ĐỔI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề Dược hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề dược, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển chứng chỉ hành nghề dược cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề Dược;
- Bản sao có chứng thực văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
- Bản chính chứng chỉ hành nghề Dược đã được cấp;
- 02 ảnh 4cm x 6cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề Dược

8. Phí, lệ phí: 300.000đồng/lần thẩm định hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: (Khoản 3 Điều 16 Nghị định 79/2006/NĐ-CP). Điều kiện đổi chứng chỉ hành nghề dược:

- Do hư hỏng;
- Do rách nát;
- Do thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 3 Điều 16, Điều 18 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

III. THỦ TỤC GIA HẠN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC CHO CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Chứng chỉ hành nghề được có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân phải làm hồ sơ đề nghị gia hạn nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề Dược hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề dược, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển chứng chỉ hành nghề dược cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do tuyến huyện trở lên cấp trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cấp (có dán ảnh và đóng dấu giáp lai);
- Bản phô tô chứng chỉ hành nghề Dược đã cấp;
- 02 ảnh chân dung 4cm x 6cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề dược

8. Phí, lệ phí: 300.000đồng/lần thẩm định hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 4 Điều 16, Điều 18 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề dược”.

IV. THỦ TỤC CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC DO BỊ MẤT CHO CÁ NHÂN ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề Dược hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề dược, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển chứng chỉ hành nghề dược cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chúc bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược;
- Giấy báo mất chứng chỉ hành nghề Dược có xác nhận của Công an cấp xã, phường, thị trấn nơi bị mất chứng chỉ hành nghề Dược;
- 02 ảnh 4cm x 6cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề dược.

8. Phí, lệ phí: 300.000đồng/lần thẩm định hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 5 Điều 16, Điều 18 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu)”.

V. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CHO CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30'- 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ trên còn phải có Bản sao có chứng thực hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính:

- Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ
- Đại lý: 500.000 đồng/ 01 hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

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

(Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính)

- Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.
- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 1 Điều 28, Điều 30 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;

- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

VI. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CHO CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không đề tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ trên còn phải có Bản sao có chứng thực hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với:

- Nhà thuốc: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ;
- Đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế: 120.000 đồng/ 01 hồ sơ;
- Cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 240.000 đồng/01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

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

*** Điều kiện 1: (Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005)**

Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: Nhà thuốc; Quầy thuốc; Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; Tủ thuốc của trạm y tế.

*** Điều kiện 2: (Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ)**

- Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.
- Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định 79/2006/NĐ-CP.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 1 Điều 28, Điều 30 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ;

- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

VII. THỦ TỤC ĐỔI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CHO CƠ SỞ BÁN BUÔN VÀ BÁN LẺ THUỐC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30'- 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- Bản sao có chứng thực văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;
- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế: 120.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn:

+ Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý: 500.000 đồng/ 01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: (Khoản 5 Điều 28 Nghị định 79/2006/NĐ-CP). Trường hợp được đổi GCN:

- Do hư hỏng, rách nát;
- Do thay đổi người phụ trách chuyên môn về dược;
- Do thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh;
- Do thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 5 Điều 28, Khoản 1 Điều 30 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

VIII. THỦ TỤC GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CHO CƠ SỞ BÁN BUÔN VÀ BÁN LẺ THUỐC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; Bản phô tô giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc:
 - + Nhà thuốc: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.
 - + Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế: 120.000 đồng/ 01 hồ sơ.
 - + Cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.
- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn:
 - + Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.
 - + Đại lý: 500.000 đồng/ 01 hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: (Khoản 1 Điều 29 Nghị định 79/2006/NĐ-CP quy định)

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn 05 năm kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì tổ chức, cá nhân phải làm thủ tục đề nghị gia hạn đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Thời gian gia hạn là 05 năm. Thời hạn sử dụng của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại do bị mất, đối tượng đương với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã bị mất, đổi.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 3 Điều 28, Khoản 1 Điều 30 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ;

- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/1/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

IX. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC DO BỊ MẤT CHO CƠ SỞ BÁN BUÔN VÀ BÁN LẺ THUỐC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Giấy báo mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi bị mất giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc Trạm Y tế: 120.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn:

+ Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý: 500.000đồng/ 01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Khoản 4 Điều 28, Khoản 1 Điều 30 Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/1/2007 của Bộ Y tế;

- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

X. THỦ TỤC BỔ SUNG PHẠM VI KINH DOANH TRONG GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC CHO CƠ SỞ BÁN BUÔN VÀ BÁN LẺ THUỐC ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không đề tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Trình Giám đốc Sở ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc;
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Theo Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc Trạm Y tế: 120.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: 240.000 đồng/ 01 hồ sơ.

- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế đối với cơ sở bán buôn:

+ Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.

+ Đại lý: 500.000 đồng/ 01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

- Khoản 2 Điều 28, Khoản 1 Điều 30 Mục II Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính phủ;

- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;

- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đề nghị bổ sung giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc”.

XI. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC” (GPP) ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân biết.
- Căn cứ ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”) Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ: ⁽²⁾

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP Thông tư 46/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại phụ lục II Thông tư 46/2011/TT-BYT.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

Hai mươi lăm (25) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”_theo mẫu số 1/GPP Thông Tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011;

- Bản tự kiểm tra GPP theo danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính Phủ;

- Điều 2, Điều 5 Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)”.

(2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

Mẫu số 1/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ 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.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

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

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Phụ lục II

DANH MỤC KIỂM TRA (CHECKLIST)

I. HƯỚNG DẪN CHUNG

1. Mục đích xây dựng danh mục

- Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
- Để cơ quan quản lý được kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
- Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

2. Nguyên tắc chấm điểm

- Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

- Các tiêu chí cần chú ý:

+ *Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số có 10 nội dung áp dụng điểm cộng.*

+ *Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số có 9 nội dung áp dụng điểm trừ.*

- *Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số có 9 nội dung không chấp thuận trong Danh mục.*

- *Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.*

3. Cách tính điểm

3.1. Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian

3.2. Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: Không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

- | | |
|---------------------------------------|----------------|
| - Không có pha chế theo đơn | điểm chuẩn: 95 |
| - Không có kho bảo quản | điểm chuẩn: 98 |
| - Không có cả pha chế theo đơn và kho | điểm chuẩn: 93 |

3.3. Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

3.4. Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

- Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Tính điểm trên kết quả thực tế.

- Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác

chuẩn, các biểu mẫu... để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

4. Cách kết luận

- Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận.
- Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.
- Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt GPP. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.
- Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.
- Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

II. DANH MỤC KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC (CHECKLIST)

STT	Nội dung
1	Tên cơ sở: Địa chỉ: Số điện thoại: Fax: Email:
2	Tên chủ cơ sở/ người quản lý hoạt động chuyên môn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:
3	Loại hình đăng ký kinh doanh: - Hộ cá thể: - Địa điểm bán lẻ của doanh nghiệp - Địa điểm bán lẻ của cơ sở KCB

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1	2	3	4		5	6	7
I	Nhân sự: 19 điểm						
1.1	<u>Người quản lý chuyên môn</u>						
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS.
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
1.2	<u>Người bán lẻ</u>						
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học:..... Dược sỹ trung học:..... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:	I.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Cơ sở có từ 2 DSDH trở lên			2			
1.2.2	Bảng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khỏe để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy
II	Cơ Sở Vật chất: 15 điểm						
2.1	Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc	II.1	2		1		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm		0,5				
	Trần nhà có chống bụi		0,5				
	Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí :	II.2a					
	Tổng diện tích cơ sở:						
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m ²	<u>II.2a</u>	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m ² trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20m ² - 29 m ²			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m ² trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất, có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trưng bày			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
III	Trang thiết bị: 15 điểm						
3.1	Thiết bị bảo quản thuốc						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
3.2	Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn :						
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1				
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1				
IV	Ghi nhãn thuốc: 2 điểm						
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HDSD nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	<u>1</u>				
V	Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm						
5.1	Hồ sơ pháp lý :						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2		Điểm không chấp thuận		
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2	Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc :						
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý (Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)	II.4b	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	• Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết		1				
5.4	Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4.c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4.c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI	Nguồn thuốc: 3 điểm						

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SDK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		
6.2	• Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số thuốc trong danh mục
VII	Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và	III.4a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn						
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	III.2c	1				
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chi Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	- Những trường hợp không cần sử dụng thuốc						
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhãn thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chủng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				
7.13	Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
VIII	Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm						
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2		1		Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		K.tra sổ KSCCL thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		
IX	Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Ktra sổ theo dõi và các b/c lưu

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi(Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	<i>Có thông báo thu hồi cho khách hàng</i>	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bằng thư, điện thoại...
9.4	<i>Có trả lại nơi mua hoặc hủy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	<i>Có báo cáo các cấp theo quy định</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		100	10	9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)		

Đại diện Đoàn kiểm tra

Đại diện cơ sở

XII. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC” (GPP)

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký. Hết thời hạn trên, Tổ chức, cá nhân nếu muốn tiếp tục kinh doanh thuốc thì phải làm hồ sơ nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức, cá nhân biết.
- Căn cứ ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”) Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 2/GPP Thông tư 46/2011/TT-BYT).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

Hai mươi lăm (25) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”_mẫu số 2/GPP Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính Phủ;
- Điều 3, Điều 5, Điều 6 Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Mẫu số 2/GPP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”
(tái kiểm tra)

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 nhà thuốc” số:.....

Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1.
2.
3. (ghi rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

XIII. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC” (GDP) ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức biết.
- Căn cứ ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”) Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:⁽²⁾

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP Thông tư 48/2011/TT-BYT);
- Bản phô tô giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;
- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

Hai mươi lăm (25) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”_Mẫu số 1/GDP, thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính Phủ;
- Điều 3, Điều 7 Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)”.

(2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế

Mẫu số 1/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

- 1- Tên cơ sở:
2- Địa chỉ trụ sở:
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/ ☐/ ☐
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/ ☐/ ☐
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/ ☐/ ☐
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/ ☐/ ☐
- Tá dược, vỏ nang ☐/ ☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến ☐
- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐
- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

XIV. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC” (GDP)

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký. Hết thời gian quy định trên, Tổ chức nếu muốn tiếp tục thì nộp hồ sơ xin gia hạn tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức biết.
- Căn cứ ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”) Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP Thông tư 48/2011/TT-BYT);
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan nếu có.

b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4. Thời hạn giải quyết:

Hai mươi lăm (25) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí : Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”_Mẫu số 2/GDP, thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính Phủ;
- Điều 4, Điều 7, Điều 8 Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Mẫu số 2/GDP

**TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ**

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

Kính gửi : Sở Y tế

- 1- Tên cơ sở:
- 2- Địa chỉ trụ sở:
- 3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
- 4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
- 5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:
 - Lần 1: Số GCN: ngày cấp:
 - Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:

Địa chỉ trụ sở:

Địa chỉ kho:

Chúng tôi xin báo cáo những thay đổi của cơ sở trong thời gian triển khai GDP từ lần kiểm tra gần nhất đến nay như sau :

- a)
- b).....
- c) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :
 -
 -

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

XV. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC” (GDP) ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP THAY ĐỔI, BỔ SUNG PHẠM VI KINH DOANH, THAY ĐỔI ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH, KHO BẢO QUẢN

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức biết.
- Căn cứ ngày nhận hồ sơ trên phiếu tiếp nhận (20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”) Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP Thông tư 48/2011/TT-BYT);
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;
- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

Hai mươi lăm (25) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí : Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”_Mẫu số 3/GDP, thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 của Chính Phủ;

- Điều 5, Điều 7 Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Mẫu số 3/GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

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

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

(Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho)

Kính gửi : Sở Y tế

- 1- Tên cơ sở:
2- Địa chỉ:
3- Điện thoại: Fax: E-Mail:
4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.
5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:
- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:
- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:
Địa chỉ kho:.....
Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:.....
.....
Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....
Đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) tại:
Kho số : Địa chỉ :
* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:
a) Thuốc thành phẩm:
- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐
- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/☐/☐
- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐
- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐
b) Nguyên liệu làm thuốc
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh. ☐/☐/☐
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐
- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/☐/☐
- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... ☐/☐/☐
- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... ☐/☐/☐
- Tá dược, vỏ nang..... ☐/☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến..... ☐
- Bao bì trực tiếp với thuốc..... ☐
- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐
Kho bảo quản số:
* Địa chỉ:
* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:
a) Thuốc thành phẩm:
-
b) Nguyên liệu làm thuốc
-
Tài liệu gửi kèm: (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

XVI. THỦ TỤC CẤP THẺ CHO NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC CÓ TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN ĐẠI HỌC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp thẻ, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển Thẻ giới thiệu thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả Thẻ giới thiệu thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (mẫu 1a-QC Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011);
- Bản phô tô văn bằng tốt nghiệp trình độ chuyên môn y, dược từ đại học trở lên ;
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;
- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- 02 ảnh chân dung cỡ 3cm x 4cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Hai mươi (20) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Thẻ.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc_mẫu 1a-QC Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: *(Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế)*

- Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ đại học trở lên;
- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;
- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

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

- Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;
- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001;
- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;
- Điều 28 Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế;
- Điều 5 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

Phụ lục 4

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.
7. Xin gửi kèm đơn này:
 - Bản phô tô văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
 - Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
 - Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
 - Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
 - Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi rõ họ, tên người ký

XVII. THỦ TỤC TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp phiếu tiếp nhận nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.
- Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã đăng ký.
- Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 15 ngày làm việc, Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp Sở Y tế có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung:
 - + Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: Bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào.
 - + Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế nội dung hội thảo đã được sửa đổi, bổ sung. Khi đơn vị sửa đổi, bổ sung đúng theo yêu cầu, Sở Y tế gửi đơn vị một Giấy tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y Tế nhận được hồ sơ bổ sung. Sau 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung đăng ký hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

- Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

- Chuyển phiếu tiếp nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.

- Trả phiếu tiếp nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm: ⁽²⁾

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a – Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT);

- Nội dung từng báo cáo, tên và các chức danh khoa học của người báo cáo;

- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

- Các tài liệu tham khảo (nếu có).

** Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.*

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Mười lăm (15) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Phiếu tiếp nhận.

8. Phí, lệ phí: Phí Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (mẫu 2a-QC Phụ lục 4, Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011)

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;
- Điều 29 Thông tư 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế;
- Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;
- Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc”.

(2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế

Phụ lục 4

Mẫu 2a –QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số :

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh/thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :
2. Địa chỉ :
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động :
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế :

<i>Số TT</i>	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo :
8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :
Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng..... năm

Thủ trưởng đơn vị
(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)
Họ và tên của người ký

XVIII. THỦ TỤC TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm hoặc văn bản trả lời từ chối cấp phiếu tiếp nhận nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
 - Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo đúng nội dung đã đăng ký.
 - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ theo quy định của Thông tư này thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.
- + Trong văn bản phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu và nội dung cần sửa đổi, bổ sung.
- + Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung hợp lệ theo yêu cầu. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã sửa đổi.

+ Trường hợp hồ sơ bổ sung không đáp ứng theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị không được quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn tiếp tục quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải nộp hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

+ Trong thời gian 02 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản gửi đơn vị nộp hồ sơ những nội dung cần bổ sung, nếu Sở Y tế không nhận được văn bản kèm hồ sơ bổ sung thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã nộp không còn giá trị.

- Chuyển phiếu tiếp nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.

- Trả phiếu tiếp nhận cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:⁽²⁾

- Phiếu đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo Phụ lục 10-MP);

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp (có đóng dấu của tổ chức đăng ký quảng cáo);

- Bản phô tô giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

- Thư ủy quyền của tổ chức, cá nhân công bố mỹ phẩm cho tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là tổ chức, cá nhân đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);

- Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu

tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm). Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Mười (10) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Phiếu tiếp nhận.

8. Phí, lệ phí: Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.000.000 đồng/ 01 hồ sơ.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phiếu đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm_Mẫu phụ lục số 10-MP Thông tư 06/2011/TT-BYT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Điều 25, 26, 27 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế ban hành "Quy định về quản lý mỹ phẩm";

- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đăng ký hội thảo/ tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm”.

(2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế

Phụ lục số 10-MP

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

**PHIẾU ĐĂNG KÝ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM,
TỔ CHỨC HỘI THẢO, SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/ thành phố

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

STT	Tên mỹ phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo (đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm)	Thời gian, địa điểm dự kiến tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm)	Lần thứ
1					
2					
...					

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm của từng sản phẩm.
- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư Quy định về quản lý mỹ phẩm số ... ngày ... tháng ... năm ... của Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư này vì sức khoẻ và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

... , ngày ... tháng ... năm ...

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

XIX. THỦ TỤC CẤP SỐ TIẾP NHẬN PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM SẢN XUẤT TẠI TÂY NINH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, Cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Tây Ninh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp số tiếp nhận nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
- Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định của Thông tư 06/2011/TT-BYT thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, bộ phận tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản 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).
- Chuyển phiếu tiếp nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả phiếu tiếp nhận cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố);
- Bản phô tô giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp). Trường hợp 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 thì phải có Bản phô tô giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);
- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ 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 nhập khẩu và 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). Đối với sản phẩm nhập khẩu thì Giấy uỷ quyền phải là bản có chứng thực chữ ký và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Giấy uỷ quyền phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS): Chỉ áp dụng đối với trường hợp công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và đáp ứng các yêu cầu:
 - + CFS do nước sở tại cấp là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ, còn hạn. Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.
 - + CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba (03) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm.

8. Phí, lệ phí: Phí công bố sản phẩm mỹ phẩm: 500.000 đồng/01 hồ sơ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Mẫu Phụ lục số 01-MP Thông tư 06/2011/TT-BYT

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Điều 4, Điều 5, Điều 6, Điều 7 Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

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)

[illegible]

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

[illegible]

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phần trang điểm, phần 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)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

- ☐ Dạng đơn lẻ (Single product)
- ☐ Một nhóm các màu (A range of colours)
- ☐ 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)

(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)

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

[illegible][illegible][illegible]

- Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

[illegible]

87

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

☐ Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách 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) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

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

Cam kết (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được 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.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (*I undertake to abide by the following conditions*):

- i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 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;

- iii. 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 Form¹ 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 dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong

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*

¹ 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*

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]*

XX. THỦ TỤC XÁC NHẬN NHẬP KHẨU THUỐC PHI MẬU DỊCH ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy xác nhận nhập khẩu thuốc phi mậu dịch hoặc văn bản trả lời từ chối cấp và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển giấy xác nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy xác nhận cho cá nhân, (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản sao tờ khai hàng hóa (thuốc) nhập khẩu phi mậu dịch;

- Bản sao hộ khẩu gia đình của người nhận thuốc;
- Bản sao Chứng minh nhân dân của người nhận thuốc;
- Đơn thuốc của bác sĩ điều trị thuộc cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp. Đơn thuốc phải theo mẫu quy định và phải được thầy thuốc cấp trước thời gian xin nhận thuốc (phụ lục I thông tư 01/2007/TT-BYT).

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba (03) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy xác nhận.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn thuốc của bác sĩ điều trị thuộc cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp _ phụ lục I thông tư 01/2007/TT-BYT

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

(Khoản 3 Mục III Thông tư 01/2007/TT-BYT qui định):

- Một người trong một năm không được nhận thuốc phi mậu dịch quá 03 lần;
- Giá trị thuốc phi mậu dịch nhập khẩu một lần nhận không quá 100 USD và giá trị của một mặt hàng không được vượt quá 30 USD.

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

- Luật phòng, chống ma túy số 23/2000-QH10 ngày 09 tháng 12 năm 2000;
- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Khoản 7 Mục I, Khoản 3 Mục III Thông tư 01/2007/TT-BYT ngày 17/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đăng ký nhập khẩu thuốc phi mậu dịch”.

PHỤ LỤC I.

MẪU ĐƠN THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17 tháng 01 năm 2007)

1. Đơn thuốc gây nghiện:

Tên đơn vị:	MS:20D/BV-01
Địa chỉ:	Số:
Điện thoại:	
ĐƠN THUỐC "N"	
Họ và tên người bệnh:	tuổi: nam/nữ:
Địa chỉ:	
Chẩn đoán:	
Chỉ định dùng thuốc:	
1.	
...	
Cộng khoản:	Ngày tháng năm 200
	Bác sỹ khám bệnh
	(Ký, ghi rõ học vị, họ tên)
Không dùng quá liều chỉ định	

2. Đơn thuốc thuốc hướng tâm thần, thuốc chứa tiền chất dùng làm thuốc:

Tên đơn vị:	MS:17D/BV-01
Địa chỉ:	Số:
Điện thoại:	
ĐƠN THUỐC	
Họ và tên người bệnh:	tuổi: nam/nữ:
Địa chỉ:	
Chẩn đoán:	
Chỉ định dùng thuốc:	
1.	
2.	
....	
Cộng khoản:	Ngày tháng năm 200
	Bác sỹ khám bệnh
	(Ký, ghi rõ học vị, họ tên)

XXI. THỦ TỤC XÉT DUYỆT DỰ TRÙ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy xét duyệt dự trữ thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy xét duyệt dự trữ thuốc, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.
- Chuyển giấy xét duyệt dự trữ thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy xét duyệt dự trữ thuốc cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản dự trừ mua thuốc gây nghiện có xác nhận của thủ trưởng cơ quan;
- Bản dự trừ thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc có xác nhận của thủ trưởng cơ quan.

b. Số lượng hồ sơ: 4 (bản)

4. Thời hạn giải quyết: Bảy (07) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy xét duyệt.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản dự trừ mua thuốc gây nghiện có xác nhận của thủ trưởng cơ quan_Mẫu số 10 Thông tư 10/2010/TT-BYT;

- Bản dự trừ mua thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc có xác nhận của thủ trưởng cơ quan_Mẫu số 10 Thông tư 11/2010/TT-BYT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

- Điều 18 Thông tư 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện;

- Điều 18 Thông tư 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Bản đề nghị xét duyệt dự trừ thuốc gây nghiện”.

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	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:

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Ngày tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang....khoản

Được mua tại công ty.....

Cơ quan duyệt dự trữ

(Ký tên, đóng dấu)

* Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện

* Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ

* Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

** Đối với cơ sở KCB : không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

Tên cơ sở:
Số:

Mẫu số 10

DỰ TRÙ MUA THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	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)

Ngàytháng.....năm.....

Nơi nhận: Người lập dự trữ

Người đứng đầu cơ sở

Ngày tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Cơ quan duyệt dự trữ

(Ký tên, đóng dấu)

- * Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất)
- * Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ
- * Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)
- ** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu
- ** Đối với cơ sở KCB : không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

XXII. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN BÀI THUỐC GIA TRUYỀN ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng giấy chứng bài thuốc gia truyền và thông báo cho cá nhân biết.
- Chuyển giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm: ⁽²⁾

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về YHCT của dòng tộc, gia đình và bản thân, có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm Y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú;
- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi cư trú);
- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:
 - + Xuất xứ 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 thuốc, liều lượng);
 - + Cách gia giảm;
 - + Cách bào chế;
 - + Dạng thuốc;
 - + Cách dùng, đường dùng;
 - + Liều dùng;
 - + Chỉ định và chống chỉ định.
- Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc; Sổ theo dõi người bệnh (có ghi họ, tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị);
- Bản phô tô giấy chứng minh nhân dân có công chứng;
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

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

(Điều 4 Quyết định 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ Y tế)

Điều kiện của người được cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

- Có đủ năng lực hành vi dân sự.
- Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.

- Biết cụ thể các vị thuốc và thành phần bài thuốc, cách bào chế, cách sử dụng, liều dùng, đường dùng, chỉ định, chống chỉ định và chẩn đoán bệnh.
- Được chính quyền địa phương (xã/phường/thị trấn) chứng nhận là người được dòng tộc, gia đình có bài thuốc gia truyền lâu năm, có hiệu quả điều trị một bệnh nhất định, được nhân dân trong vùng tín nhiệm và không có sự tranh chấp dân sự về bài thuốc đó đồng ý truyền cho.

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

- Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/06/2005;
- Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Điều 7, Điều 2, Điều 8 Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ Y tế Về việc ban hành Quy chế xét duyệt cấp "Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền";
- Công văn số 1347/BYT-YDCT ngày 18/3/2011 về việc thực hiện NQ số 62/NQ-CP đơn giản hóa thủ tục hành chính phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

Ghi chú:

- (1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.
- (2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Công văn 1347/BYT-YDCT ngày 18/3/2011 của Bộ Y tế

XXIII. THỦ TỤC ĐĂNG KÝ VÀ ĐĂNG KÝ LẠI CÁC THUỐC DÙNG NGOÀI SẢN XUẤT TRONG NƯỚC QUY ĐỊNH TẠI PHỤ LỤC V – THÔNG TƯ 22/2009/TT-BYT⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế xét duyệt. Nếu hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp sổ đăng ký hoặc văn bản trả lời từ chối, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.
- Chuyển giấy đăng ký cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả giấy đăng ký cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm: ⁽²⁾

- Đơn đăng ký (Mẫu 2/TT);
- Tóm tắt đặc tính của thuốc (Mẫu 2/ACTD);
- Nhãn dự kiến lưu hành (Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu);
- Tờ thông tin cho bệnh nhân (Mẫu 3/ACTD) (Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại tờ thông tin cho bệnh nhân nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu);
- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm;
- Phiếu kiểm nghiệm;
- Quy trình sản xuất;
- Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.

Tất cả các tài liệu trong hồ sơ phải được cơ sở sản xuất ký xác nhận (ký tên và đóng dấu).

b. Số lượng hồ sơ: 03 bộ (01 bản gốc – 02 bản phô tô)

4. Thời hạn giải quyết: Chín mươi (90) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy đăng ký.

8. Phí, lệ phí: Thẩm định cấp số đăng ký lưu hành thuốc: 1.500.000đ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký_Mẫu 2/TT Phụ lục V Thông tư 22/2009/TT-BYT;
- Tóm tắt đặc tính của thuốc_Mẫu 2/ACTD Phụ lục I Thông tư 22/2009/TT-BYT;
- Tờ thông tin cho bệnh nhân_Mẫu 3/ACTD Phụ lục I Thông tư 22/2009/TT-BYT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Điều 10, Điều 32 Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký thuốc;
- Thông tư số 45 /2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Tên thủ tục thay đổi theo Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế: Tên cũ “Hồ sơ đăng ký thuốc trong nước thuộc danh mục phụ lục I quy chế đăng ký thuốc”.

(2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Phụ lục V Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế.

Mẫu 2/TT:**ĐƠN ĐĂNG KÝ****MẪU 2A: ĐĂNG KÝ LẦN ĐẦU****A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất****1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)**

1.1. Tên cơ sở đăng ký

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 sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

a. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốc”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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.

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại.

Thuốc bán theo đơn	
--------------------	--

Thuốc hướng thần	
------------------	--

Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc gây nghiện	
------------------	--

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. 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 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 30-
Thông tư hướng dẫn 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 công ty đăng ký, nhà sản xuất.

G. tuyên bố của cơ sở đăng ký:

Cơ sở đăng ký 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 đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU 2C: ĐĂNG KÝ LẠI

A. Chi tiết về cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất

1. Cơ sở đăng ký (người sở hữu giấy phép lưu hành)

1.1. Tên cơ sở đăng ký

1.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

1.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

1.4. Văn phòng đại diện hoặc người liên lạc tại Việt Nam:

Tên:

ĐT cố định:

ĐT di động:

Địa chỉ liên lạc:

2. Cơ sở sản xuất (*)

2.1. Tên cơ sở sản xuất

2.2. Địa chỉ:

Website (nếu có)

2.3. Số điện thoại:

Số fax:

e-mail:

(*) = Nhà sản xuất cuối cùng chịu trách nhiệm xuất lô sản phẩm

2.4. Các cơ sở sản xuất khác:

Tên và địa chỉ	Vai trò (**)

(**) = “chế biến bán thành phẩm”, “đóng gói”, “làm cốc”, “sản xuất dạng bào chế thô”, “hợp đồng tổ chức nghiên cứu”, nhượng quyền, ...

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 cũ:

ngày cấp:

ngày hết hạn:

2. Mô tả sản phẩm:

2.1. Mô tả dạng bào chế:

2.2. Mô tả quy cách đóng gói:

2.3. Phân loại :

Thuốc bán theo đơn

Thuốc hướng thần

Thuốc không kê đơn	
Mã ATC:	

Thuốc gây nghiện

2.4. Tiêu chuẩn chất lượng:

2.5. Hạn dùng:

2.6. Điều kiện bảo quản:

3. 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

D. Các giấy tờ pháp lý kèm theo của công ty đăng ký, nhà sản xuất

E. tuyên bố của cơ sở đăng ký:

Cơ sở đăng ký 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 xử 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 đăng ký thuốc
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu 2/ACTD

TÓM TẮT ĐẶC TÍNH SẢN PHẨM

1. Tên thuốc
 - 1.1. Tên sản phẩm
 - 1.2. Hàm lượng
 - 1.3. Dạng bào chế
2. Định tính và định lượng
 - 2.1. Công bố về định tính
Cần phải nêu tên hoạt chất bằng tên chung quốc tế (INN), đi kèm với dạng muối hoặc hydrat, nếu có
 - 2.2. Công bố về định lượng
Phải trình bày lượng hoạt chất trên một đơn vị liều lượng (đối với những sản phẩm xịt phân liều, tính trên một lần xịt), trên một đơn vị thể tích hoặc đơn vị khối lượng
3. Dạng sản phẩm:
Mô tả hình thức sản phẩm theo quan sát bằng mắt thường (màu sắc, dấu hiệu, vv) ví dụ: “viên nén màu trắng, tròn, lõm, cạnh xiên có đập số 100 ở một mặt.
4. Các đặc tính lâm sàng
 - 4.1. Chỉ định điều trị
 - 4.2. Liều lượng và cách dùng
 - 4.3. Chống chỉ định
 - 4.4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng
 - 4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác
 - 4.6. Trường hợp có thai và cho con bú
 - 4.7. Tác dụng đối với khả năng lái xe và vận hành máy móc
 - 4.8. Tác dụng không mong muốn
 - 4.9. Quá liều
5. Các đặc tính dược lý
 - 5.1. Đặc tính dược lực học
 - 5.2. Đặc tính dược động học
 - 5.3. Số liệu an toàn tiền lâm sàng
6. Các đặc tính dược học
 - 6.1. Danh mục tá dược
 - 6.2. Tương kỵ
 - 6.3. Tuổi thọ

Tuổi thọ của thuốc trong bao gói thương phẩm. Tuổi thọ sau khi pha loãng hoặc pha để sử dụng theo hướng dẫn. Tuổi thọ sau khi mở bao bì lần đầu.

- 6.4. Cảnh báo đặc biệt về bảo quản
- 6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói
- 7. Chủ sở hữu số đăng ký lưu hành sản phẩm
- 8. Số đăng ký lưu hành sản phẩm
- 9. Ngày cấp số đăng ký lưu hành lần đầu/gia hạn đăng ký
- 10. Ngày xem xét lại bản tóm tắt đặc tính sản phẩm

**TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN
(PIL)**

1. Tên sản phẩm
2. Mô tả sản phẩm
3. Thành phần của thuốc
4. Hàm lượng của thuốc
5. Thuốc dùng cho bệnh gì?
6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?
7. Khi nào không nên dùng thuốc này?
8. Tác dụng không mong muốn
9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo
14. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm
15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ
17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.

XXIV. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC (GSP)” (TRỪ CƠ SỞ LÀM DỊCH VỤ BẢO QUẢN THUỐC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ)

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí.
cho người đến làm thủ tục.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức biết.

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu hoặc yêu cầu báo cáo khắc phục, sửa chữa một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

- Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 Thông tư 45/2011/TT-BYT);
- Bản phô tô giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;
- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng;

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 45/2011/TT-BYT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 Qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;
- Điều 2 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;
- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC, ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Phụ lục 2

Mẫu số 01/GSP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc”

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

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

..., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra.

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

(1)- Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(2)-Bản phô tô giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(3)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(4)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(5)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(6)- Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

XXV. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC (GSP)” (TRỪ CƠ SỞ LÀM DỊCH VỤ BẢO QUẢN THUỐC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA BỘ Y TẾ)

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, Tổ chức phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra (trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu) tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả và hướng dẫn người đến nộp hồ sơ nộp lệ phí.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết. Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì ghi phiếu tiếp nhận hồ sơ và chuyển sang tư vấn trước khi thẩm định hoặc văn bản trả lời từ chối thẩm định nêu rõ lý do cho tổ chức biết.
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.
- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.
- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu hoặc yêu cầu báo cáo khắc phục, sửa chữa một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, đã được nêu trong biên bản kiểm tra.
- Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.
- Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.
- Chuyển giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2);
- Bản phô tô giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí: Thảm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, vắc sin, sinh phẩm y tế (gọi tắt là cơ sở đăng ký GSP): 14.000.000 đồng/lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 45/2011/TT-BYT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 9/8/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”;
- Điều 2 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;
- Quyết định Số 59/2008/QĐ-BTC, ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.

Mẫu số: 02/GSP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra GSP:

Tên đơn vị chủ quản
Tên đơn vị

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

..., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT
BẢO QUẢN THUỐC”**

Kính gửi:

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ (trụ sở chính và kho bảo quản)

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

4- Quyết định thành lập cơ sở (hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư) số do cấp.

Thi hành Quyết định số/2001/QĐ-BYT ngày tháng.... năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” , sau khi tiến hành tự thanh tra, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với được kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và cam kết khắc phục kịp thời những tồn tại ghi trong biên bản kiểm tra

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

(1)-Bản phô tô giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có xác nhận của cơ sở;

(2)- Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(3)- Báo cáo thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai./.

Phụ trách cơ sở

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

XXVI. THỦ TỤC CẤP THẺ CHO NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC CÓ TRÌNH ĐỘ CHUYÊN MÔN TRUNG CẤP

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc hoặc văn bản trả lời từ chối cấp thẻ, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển Thẻ giới thiệu thuốc cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả Thẻ giới thiệu thuốc cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc;
- Bản phô tô văn bằng tốt nghiệp chuyên ngành y, được trình độ từ trung cấp trở lên;
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;
- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;
- Giấy chứng nhận tập huấn người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;
- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp;
- 02 ảnh chân dung cỡ 3cm x 4cm.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Hai mươi (20) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Thẻ.

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc_mẫu 1a-QC Phụ lục 4 Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: (Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế)

- Là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên;
- Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp;
- Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định
- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;
- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan

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

- Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14/6/2005;
- Pháp lệnh Quảng cáo số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001;
- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;
- Điều 28 Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế;

- Điều 5 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

Phụ lục 4

Mẫu 1a-QC: Mẫu đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail :
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ : Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị (ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản phô tô văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
- Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi rõ họ, tên người ký

B. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH

I. THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI NGƯỜI VIỆT NAM

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì; Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề trong thời gian quy định. Trường hợp đã bổ sung không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.

- Chuyển chứng chỉ hành nghề cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
 - Trả chứng chỉ hành nghề cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.
- 2. Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.
- 3. Thành phần, số lượng hồ sơ:**
- a. Thành phần hồ sơ gồm:**
- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu);
 - Hai ảnh 04 x 06 cm. chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;
 - Bản sao có chứng thực văn bằng 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 trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp;
 - Giấy xác nhận quá trình thực hành;
 - Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là cấp xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của Thủ trưởng đơn vị nơi công tác.
 - Phiếu lý lịch tư pháp (chỉ áp dụng khi Bộ Tư pháp có hướng dẫn thực hiện theo quy định của Luật lý lịch tư pháp).
- b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ**
- 4. Thời hạn giải quyết:** Sáu mươi (60) ngày.
- 5. Đối tượng thực hiện TTHC:** Cá nhân.
- 6. Cơ quan thực hiện TTHC:** Sở Y tế tỉnh Tây Ninh
- 7. Kết quả thực hiện TTHC:** Chứng chỉ hành nghề
- 8. Lệ phí:** Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định
- 9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**
- Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh_Phụ lục 1 Mẫu 01 Thông tư 41/2011/TT-BYT;
 - Giấy xác nhận quá trình thực hành_Phụ lục 10 Thông tư 41/2011/TT-BYT.
- 10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có
- 11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
- Khoản 1 Điều 27, Khoản 2 Điều 28 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;
 - Khoản 1 Điều 5 Mục 1 Chương II Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 1

Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với người Việt Nam

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành ☐
3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) ☐
4. Sơ yếu lý lịch ☐
5. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

PHỤ LỤC 10

Mẫu giấy xác nhận thời gian thực hành

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
.....².....
Số:/GXNTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

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

Văn bằng chuyên môn: ⁶Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: ⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

II. THỦ TỤC CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI NGƯỜI VIỆT NAM DO BỊ MẤT HOẶC BỊ HƯ HỎNG HOẶC BỊ THU HỒI

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30'- 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì; Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề trong thời gian quy định. Trường hợp đã bổ sung không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.

- Chuyển chứng chỉ hành nghề cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả chứng chỉ hành nghề cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

* Trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ do: Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền; Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật (Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh) hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (Mẫu 01, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT);
- 02 ảnh 04 x 06 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

* Trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ do: 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; Cấm hành nghề, làm công việc liên quan chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; Đang trong thời gian chấp hành bản án, quyết định hình sự 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 cảnh cáo trở lên liên quan đến khám, chữa bệnh; Mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh) hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (Mẫu 02, Phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT);
- Bản sao có chứng thực văn bằng 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 trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp;
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là cấp xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của Thủ trưởng đơn vị nơi công tác;

- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục;
- Hai ảnh 04 x 06 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

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

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: (*Thông tư 41/2011/TT-BYT*)

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh_Mẫu 01, Phụ lục 2;

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh_Mẫu 02, Phụ lục 2;

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Khoản 3, 4 Điều 27, Khoản 3 Điều 28 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;
- Điều 5 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT)

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất ☐
2. Do bị hư hỏng ☐
3. Do bị thu hồi ☐

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

Mẫu 02

**Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại
Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành ☐
3. Phiếu lý lịch tư pháp (được thực hiện khi Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn triển khai thực hiện Luật lý lịch tư pháp) ☐
4. Sơ yếu lý lịch ☐
5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề 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

III. THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI, NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì; Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề trong thời gian quy định. Trường hợp đã bổ sung không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân biết.

- Chuyển chứng chỉ hành nghề cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả chứng chỉ hành nghề cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu);
 - Bảo sao có chứng thực văn bằng chuyên môn;
 - Giấy xác nhận quá trình thực hành;
 - Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo
- + Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không có giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo thì phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ của người đó đăng ký sử dụng sang tiếng Việt.
- + Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đăng ký sử dụng ngôn ngữ khác mà không phải là tiếng mẹ đẻ của người đó để khám bệnh, chữa bệnh thì phải có giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ đó và phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ đó sang tiếng Việt.
- + Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch phù hợp với ngôn ngữ mà người nước ngoài đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh và có hợp đồng lao động với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài làm việc;
- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp;
 - 02 ảnh 04 x 06 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;
- * Trường hợp các văn bản quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Thành phần hồ sơ này do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Sáu mươi (60) ngày trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh_Mẫu 02 Phụ lục 01;
- Mẫu giấy xác nhận thời gian thực hành_Phụ lục 10;

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Khoản 2 Điều 27, Điều 28 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;
- Khoản 1 Điều 6 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế;

Mẫu 02

Áp dụng đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Ngày hết hạn:..... Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành ☐
Bản phô tô giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy
3. chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận ☐
đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động ☐
5. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

PHỤ LỤC 10

Mẫu giấy xác nhận thời gian thực hành

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
.....².....
Số:/GXNTH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....⁴..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

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

Văn bằng chuyên môn: ⁶Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại.....⁷..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: ⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh

⁴ Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁶ Ghi theo đơn của người đăng ký thực hành.

⁷ Giống như mục 2

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

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

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

IV. THỦ TỤC CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI, NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI DO BỊ MẤT HOẶC BỊ HƯ HỎNG HOẶC BỊ THU HỒI

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì; Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề trong thời gian quy định. Trường hợp đã bổ sung không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Không để cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp chứng chỉ hành nghề hoặc văn bản trả lời từ chối cấp chứng chỉ hành nghề, nêu rõ lý do và thông báo cho cá nhân chức biết.

- Chuyển chứng chỉ hành nghề cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả chứng chỉ hành nghề cho cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

* Trường hợp người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ do: Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền; Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật (Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh) hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (Mẫu 03, phụ lục 02 Thông tư 41/2011/TT-BYT);
- 02 ảnh 04 x 06 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

* Trường hợp người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị thu hồi chứng chỉ do: 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; Cấm hành nghề, làm công việc liên quan chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; Đang trong thời gian chấp hành bản án, quyết định hình sự 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 cảnh cáo trở lên liên quan đến khám, chữa bệnh; Mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh) hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;
- Bảo sao có chứng thực văn bằng chuyên môn;
- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo;

+ Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không có giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo thì phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ của người đó đăng ký sử dụng sang tiếng Việt.

+ Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đăng ký sử dụng ngôn ngữ khác mà không phải là tiếng mẹ đẻ của người đó để khám bệnh, chữa bệnh thì phải có giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ đó và phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ đó sang tiếng Việt.

+ Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch phù hợp với ngôn ngữ mà người nước ngoài đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh và có hợp đồng lao động với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài làm việc;

- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp;

- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục;

- 02 ảnh 04 x 06 cm chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

Trường hợp các văn bản quy định tại các tiết 2 và 3 Thành phần hồ sơ này do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam

b. Số lượng hồ sơ: 1 (bộ)

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Chứng chỉ hành nghề

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh_Mẫu 03 Phụ lục 2.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Khoản 3, 4 Điều 27, Khoản 3 Điều 28 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;

- Điều 6 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

Mẫu 03

**Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người nước ngoài,
người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g
Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

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

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề:

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

1. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn ☐
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành ☐
Bản phô tô giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy
3. chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận ☐
đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
4. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục ☐
5. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động ☐
6. Hai ảnh 04cm x 06cm ☐

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

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

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

V. THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 cấp giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cơ sở nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);
- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Bản kê khai: cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn YT tại cơ sở không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế;
- Điều lệ tổ chức và hoạt động:
 - + Đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 Bộ Y tế;
 - + Đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo *Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế*. và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Chín mươi (90) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 13 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Mẫu danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 06 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 14 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước (theo quyết định 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ Y tế ban hành);

- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (quy định tại Phụ lục 15 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).

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

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

- Khoản 1 điều 46, điểm b khoản 1 điều 47 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;

- Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

và phương án hoạt động ban đầu

- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với¹.....

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

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

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

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

MẪU ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều lệ này quy định những nội dung cơ bản về tổ chức và hoạt động của Bệnh viện, Viện có giường bệnh...(sau đây gọi tắt là Bệnh viện).

Điều 2. Cơ sở pháp lý

1. Bệnh viện...(tên bệnh viện) là Bệnh viện... đa khoa/chuyên khoa (nếu là đầu ngành thì ghi cụ thể) về lĩnh vực... (nội hoặc ngoại hoặc phụ sản...) được thành lập theo.... (ghi văn bản mới nhất của cơ quan nhà nước có thẩm quyền). Bệnh viện là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế, có tư cách pháp nhân, có con dấu, được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước theo quy định của pháp luật, có trụ sở làm việc tại... (thành phố, thị xã).

2. Tên giao dịch:

- a) Tên tiếng Việt;
- b) Tên tiếng Anh;
- c) Tên viết tắt tiếng Anh;
- d) Lôgô của Bệnh viện;

3. Địa chỉ giao dịch:

- a) Số nhà, phố, quận (huyện, thị xã), tỉnh (thành phố);
- b) Số điện thoại;
- c) Số Fax;
- d) Email:

Điều 3. Tổ chức Đảng và đoàn thể

1. Tổ chức Đảng Cộng sản Việt Nam trong Bệnh viện lãnh đạo các hoạt động của Bệnh viện theo chức năng, nhiệm vụ được giao, trong khuôn khổ Hiến pháp, Pháp luật và Điều lệ Đảng Cộng sản Việt Nam.

2. Các tổ chức chính trị- xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp trong Bệnh viện được thành lập và hoạt động theo quy định của pháp luật. Các tổ chức này có trách nhiệm phối hợp với chính quyền để thực hiện nhiệm vụ chính trị của Bệnh viện và thực hiện chức năng, nhiệm vụ của tổ chức mình đã được xác định trong Điều lệ.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 4. Chức năng

- 1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng về lĩnh vực chuyên ngành.
- 2. Đào tạo và tham gia đào tạo nhân lực y tế; chỉ đạo tuyến và tham gia phòng, chống dịch bệnh.
- 3. Nghiên cứu khoa học; triển khai ứng dụng khoa học, công nghệ, kỹ thuật hiện đại phục vụ người bệnh và phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Nhiệm vụ

1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng:

- a) Khám, cấp cứu, điều trị cho bệnh nhân trong cả nước/khu vực và người nước ngoài về lĩnh vực chuyên ngành;
- b) Tổ chức triển khai thực hiện các kỹ thuật cao khi đủ điều kiện;
- c) Tham gia khám giám định theo yêu cầu của Hội đồng Giám định Y khoa và phân cấp của Bộ Y tế;
- d) Phục hồi chức năng sau điều trị và phục hồi chức năng tại cộng đồng;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

2. Đào tạo cán bộ:

- a) Là cơ sở thực hành của các cơ sở đào tạo nhân lực y tế;
- b) Đào tạo và tham gia đào tạo cán bộ y tế theo quy định;
- c) Đào tạo nâng cao trình độ cho cán bộ, viên chức trong Bệnh viện và các cơ sở y tế khác khi có nhu cầu;
- d) Đào tạo và tham gia đào tạo sinh viên, thực tập sinh và nghiên cứu sinh nước ngoài đến học tập và nghiên cứu tại Bệnh viện.

3. Nghiên cứu khoa học:

- a) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, triển khai ứng dụng những tiến bộ khoa học để phục vụ công tác khám chữa bệnh, phòng bệnh, phục hồi chức năng, đào tạo về lĩnh vực...(chuyên ngành cụ thể);
- b) Chủ trì, tham gia các công trình nghiên cứu khoa học theo sự phân công;
- c) Tổ chức các hội thảo, hội nghị khoa học theo quy định của pháp luật;
- d) Thực hiện các chương trình hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

4. Chỉ đạo tuyến:

- a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ xây dựng hệ thống mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh về lĩnh vực theo phân cấp;
- b) Chuyển giao và hỗ trợ các kỹ thuật chuyên môn cho tuyến trước;
- c) Theo dõi, giám sát các hoạt động chuyên môn trong khu vực được phân công;
- d) Tham gia hỗ trợ tuyến trước tổ chức triển khai các chương trình, dự án y tế liên quan;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

5. Phòng, chống dịch bệnh:

- a) Thường xuyên phối hợp với các cơ quan trong và ngoài ngành y tế để thực hiện truyền thông, giáo dục sức khỏe, phòng chống tai nạn giao thông, tai nạn lao động, tai nạn sinh hoạt;
- b) Tham gia phòng, chống dịch bệnh; khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

6. Hợp tác quốc tế:

- a) Bệnh viện chủ động thiết lập các mối quan hệ, hợp tác về khám, chữa bệnh, cung cấp trang thiết bị, đào tạo, nghiên cứu khoa học với các nước và các tổ chức quốc tế theo quy định của pháp luật;
- b) Bệnh viện xây dựng và tổ chức thực hiện các đề án đầu tư liên doanh, liên kết với các nước và các tổ chức, cá nhân nước ngoài kể cả các tổ chức phi chính phủ theo quy định của pháp luật;

c) Xây dựng kế hoạch đoàn ra, đoàn vào theo chương trình hợp tác quốc tế của đơn vị; cử cán bộ đi học tập, nghiên cứu ở nước ngoài; mời chuyên gia người nước ngoài đến nghiên cứu, trao đổi kinh nghiệm và học tập tại đơn vị theo quy định;

d) Thực hiện các nhiệm vụ hợp tác quốc tế khác theo sự phân công, chỉ đạo của Bộ Y tế.

7. Quản lý đơn vị:

a) Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị theo quy định của pháp luật;

b) Triển khai và mở rộng các dịch vụ khoa học kỹ thuật, đào tạo, hợp tác với các cơ quan trong nước và quốc tế theo quy định của pháp luật để hỗ trợ hoạt động chuyên môn, tăng nguồn kinh phí, cải thiện đời sống cán bộ, viên chức;

c) Thực hiện chủ trương xã hội hoá ngành y tế của Đảng và Nhà nước; huy động nguồn vốn trong xã hội nhằm đầu tư, nâng cấp Bệnh viện đúng pháp luật.

Điều 6. Quyền hạn

1. Bệnh viện được quyền yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp các thông tin, tài liệu phục vụ công tác chuyên môn và các công tác khác theo quy định của pháp luật; được đưa ra những kết luận khoa học làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan chức năng xem xét, xử lý và ứng dụng thực tiễn.

2. Bệnh viện được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định và phân cấp của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của mình.

Điều 7. Đối tượng phục vụ của Bệnh viện

1. Bệnh nhân bị tai nạn, chấn thương và các cấp cứu khác.

2. Bệnh nhân do các tuyến chuyển đến.

3. Người bệnh và các đối tượng khác khi có nhu cầu.

Chương III

TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô giường bệnh

Quy mô giường bệnh của Bệnh viện được điều chỉnh theo nhu cầu thực tế và được cấp có thẩm quyền giao hàng năm.

Điều 9. Lãnh đạo của đơn vị

1. Giám đốc và các Phó Giám đốc Bệnh viện do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức. Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức Giám đốc, các Phó Giám đốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Giám đốc Bệnh viện chịu trách nhiệm cá nhân trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của đơn vị.

3. Phó Giám đốc Bệnh viện giúp Giám đốc một số công việc được phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về công việc được giao.

Điều 10. Các Hội đồng

1. Bệnh viện được thành lập các Hội đồng để phục vụ nhiệm vụ chính trị theo quy định của pháp luật.

a) Hội đồng Khoa học - Công nghệ;

b) Hội đồng Thuốc - Điều trị;

c) Các Hội đồng khác được thành lập khi có nhu cầu và theo quy định hiện hành.

2. Việc thành lập, cơ cấu thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Khoa học - Công nghệ, Hội đồng Thuốc - Điều trị và các Hội đồng khác do Giám đốc Bệnh viện quyết định và được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Cơ cấu tổ chức của Bệnh viện

1. Các Phòng chức năng:

a) Phòng Tổ chức Cán bộ;

b) Phòng Tài chính Kế toán;

c) Phòng Kế hoạch Tổng hợp;

d) Phòng Chỉ đạo tuyến;

đ) Phòng Vật tư Trang thiết bị;

e) Phòng Hành chính Quản trị;

g) Phòng Điều dưỡng;

h) Phòng Nghiên cứu khoa học và Đào tạo;

i) Phòng Hợp tác Quốc tế;

k) Phòng Công nghệ thông tin.

2. Các Trung tâm.

3. Các Khoa Lâm sàng.

4. Các Khoa Cận lâm sàng.

5. Các tổ chức khác được thành lập khi có nhu cầu và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

6. Chức năng, nhiệm vụ và mối quan hệ công tác của các Phòng, Khoa, Trung tâm và các tổ chức khác trực thuộc Bệnh viện do Giám đốc Bệnh viện quy định và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 12. Biên chế

1. Giám đốc Bệnh viện có trách nhiệm xây dựng kế hoạch biên chế phù hợp, đáp ứng nhu cầu nhiệm vụ được giao trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

2. Việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

Điều 13. Nghĩa vụ của viên chức

Viên chức của Bệnh viện phải đạt tiêu chuẩn theo quy định của ngạch viên chức, phải hoàn thành nhiệm vụ được giao, phải tôn trọng người bệnh, bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bệnh và có trách nhiệm tham gia các hoạt động chung của Bệnh viện; không ngừng học tập, rèn luyện, tu dưỡng để nâng cao phẩm chất đạo đức, trình độ chuyên môn nghiệp vụ và phải chấp hành sự phân công của Giám đốc Bệnh viện.

Điều 14. Quyền lợi của viên chức

Viên chức có quyền được đảm bảo các điều kiện cho hoạt động nghề nghiệp, được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ, được thi nâng ngạch khi có đủ điều kiện và được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật, được pháp luật bảo vệ khi thực thi công vụ.

Điều 15. Cộng tác viên và hợp đồng lao động

1. Cộng tác viên là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong nước và ngoài nước được Bệnh viện mời tham gia theo lĩnh vực chuyên môn, nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.
2. Hợp đồng lao động là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong và ngoài nước, lao động giản đơn được Bệnh viện ký kết làm việc theo nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.

Chương IV

TÀI CHÍNH, TÀI SẢN

Điều 16. Chế độ tài chính

1. Là đơn vị sự nghiệp y tế tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động).
2. Là đơn vị dự toán cấp 2, được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước; thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động) theo quy định của Luật Ngân sách, Luật Kế toán, các văn bản hướng dẫn thực hiện luật và quy định hiện hành khác của Nhà nước.

Điều 17. Nguồn tài chính

1. Ngân sách Nhà nước cấp:

- a) Kinh phí bảo đảm hoạt động thường xuyên thực hiện chức năng, nhiệm vụ được Nhà nước cấp theo quy định;
- b) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học, công nghệ;
- c) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đặt hàng;
- d) Kinh phí thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
- đ) Kinh phí thực hiện nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
- e) Kinh phí thực hiện công tác đào tạo cán bộ, viên chức;
- g) Kinh phí thực hiện chính sách tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
- h) Vốn đầu tư xây dựng cơ bản, kinh phí mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định phục vụ hoạt động sự nghiệp theo dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
- i) Vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Nguồn thu sự nghiệp:

- a) Thu từ hoạt động cung ứng dịch vụ, mức thu từ hoạt động này do Giám đốc Bệnh viện quyết định, theo nguyên tắc bảo đảm bù đắp chi phí và có tích lũy;
- b) Nguồn kinh phí thu từ bảo hiểm y tế, các loại phí dịch vụ khám chữa, bệnh thuộc ngân sách Nhà nước (phần được để lại đơn vị thu theo quy định), mức thu phí, tỷ lệ nguồn thu được để lại đơn vị sử dụng và nội dung chi thực hiện theo quy định của pháp luật;
- c) Thu từ các khoản thu sự nghiệp khác theo quy định của pháp luật;
- d) Lãi được chia từ các hoạt động liên doanh, liên kết, tiền lãi gửi ngân hàng.

3. Nguồn viện trợ, tài trợ, quà biếu, tặng theo quy định của pháp luật.

4. Nguồn khác:

- a) Nguồn vốn vay của các tổ chức tín dụng, vốn huy động của cán bộ, viên chức;

b) Nguồn vốn liên doanh, liên kết của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Nội dung chi

1. Chi thường xuyên:

- a) Chi hoạt động thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ được Bộ Y tế giao;
- b) Chi trả công người lao động: Chi tiền lương, tiền công, các khoản phụ cấp lương, các khoản trích bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội; kinh phí công đoàn theo quy định;
- c) Chi quản lý hành chính: Vật tư văn phòng, dịch vụ công cộng, thông tin liên lạc, công tác phí, hội nghị;
- d) Chi hoạt động nghiệp vụ;
- đ) Chi hoạt động tổ chức thu phí, lệ phí;
- e) Chi hoạt động sản xuất, cung ứng dịch vụ (kể cả chi nộp thuế, trích khấu hao tài sản cố định).

2. Chi không thường xuyên:

- a) Chi đầu tư xây dựng cơ bản, mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định;
- b) Chi thực hiện các dự án từ nguồn vốn viện trợ nước ngoài;
- c) Chi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học cấp nhà nước, cấp bộ, cấp ngành, cấp cơ sở; chương trình mục tiêu y tế quốc gia, chi vốn đối ứng thực hiện các dự án có vốn nước ngoài theo quy định;
- d) Chi thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
- đ) Chi thực hiện tình giảm biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
- e) Chi cho các hoạt động liên doanh, liên kết.

Điều 19. Quản lý tài sản, vật tư, trang thiết bị và xây dựng cơ bản

- 1. Hàng năm bố trí kinh phí thường xuyên để bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định trang thiết bị máy móc, cải tạo, nâng cấp và mở rộng cơ sở vật chất.
- 2. Kinh phí đầu tư mua sắm trang thiết bị, xây dựng cơ bản phải thực hiện và tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật.
- 3. Tài sản, trang thiết bị và kinh phí được đầu tư từ bất kỳ nguồn nào đều phải được quản lý, sử dụng theo đúng quy định hiện hành của pháp luật về chế độ quản lý tài chính, tài sản.

Điều 20. Quản lý tài chính

- 1. Hàng năm có trách nhiệm lập dự toán thu, chi và mở sổ kế toán theo dõi quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí theo đúng quy định của pháp luật; báo cáo tổng hợp dự toán và quyết toán hàng năm với Bộ Y tế.
- 2. Thực hiện công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 21. Với các cơ quan quản lý

Chịu sự quản lý, lãnh đạo toàn diện của Bộ trưởng Bộ Y tế và tự chịu trách nhiệm về mọi hoạt động trước pháp luật.

Điều 22. Với các cơ quan, đơn vị và cá nhân

Được hợp tác với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong và ngoài ngành y tế để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Với các tổ chức, cá nhân nước ngoài

Được hợp tác với các nước, các tổ chức quốc tế, các cá nhân ngoài nước trong nghiên cứu khoa học, đào tạo và phát triển thuộc lĩnh vực được giao theo quy định của pháp luật.

Điều 24. Với các đơn vị trong hệ thống chuyên ngành

Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế thực hiện công tác chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, kỹ thuật đối với hệ thống Bệnh viện trong cả nước (hoặc khu vực).

Phối hợp với các đơn vị liên quan trong nghiên cứu, biên soạn, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật theo nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 25. Với địa phương

Chịu sự quản lý về lãnh thổ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đơn vị đặt trụ sở theo quy định của pháp luật và có trách nhiệm chủ động phối hợp với địa phương, các tổ chức liên quan để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được giao.

Chương VI

KIỂM TRA, THANH TRA

Điều 26. Trách nhiệm của đơn vị

1. Tự giám sát, kiểm tra, thanh tra theo phân công, phân cấp của Bộ Y tế và theo quy định của Nhà nước.
2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế và các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

Chương VII

KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 27. Khen thưởng

Cá nhân và tập thể có nhiều thành tích đóng góp cho sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân và các hoạt động khác của Bệnh viện được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 28. Xử lý vi phạm

Cá nhân, tổ chức vi phạm quy định của Điều lệ này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 29. Điều khoản cuối cùng

Điều lệ này có 8 Chương, 29 Điều. Trong quá trình thực hiện, nếu cần điều chỉnh cho phù hợp thì Giám đốc Bệnh viện báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét bổ sung, sửa đổi./.

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT)

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....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

QUI 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.

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³ Địa danh

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)

VI. THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHI THAY ĐỔI HÌNH THỨC TỔ CHỨC, CHIA TÁCH, HỢP NHẤT, SÁP NHẬP

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 cấp giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cơ sở nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);
- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Bản kê khai: cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn YT tại cơ sở không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế;
- Điều lệ tổ chức và hoạt động:
 - + Đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 Bộ Y tế;
 - + Đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo *Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế*. và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Chín mươi (90) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 13 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Mẫu danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 06 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 14 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước (theo quyết định 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ Y tế ban hành);

- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (quy định tại Phụ lục 15 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).

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

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

- Khoản 1 điều 46, điểm b khoản 1 điều 47 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;

- Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 13

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

³

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

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

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động

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

và phương án hoạt động ban đầu

- 10 Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài ☐
- 11 Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật ☐
- 12 Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với¹

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Giống như mục 3

PHỤ LỤC 6

Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

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

.....²..., ngày..... tháng năm.....

Người đứng đầu

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(ký và ghi rõ họ, tên)

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

² Địa danh

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

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

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

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

MẪU ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều lệ này quy định những nội dung cơ bản về tổ chức và hoạt động của Bệnh viện, Viện có giường bệnh...(sau đây gọi tắt là Bệnh viện).

Điều 2. Cơ sở pháp lý

1. Bệnh viện...(tên bệnh viện) là Bệnh viện... đa khoa/chuyên khoa (nếu là đầu ngành thì ghi cụ thể) về lĩnh vực... (nội hoặc ngoại hoặc phụ sản...) được thành lập theo.... (ghi văn bản mới nhất của cơ quan nhà nước có thẩm quyền). Bệnh viện là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế, có tư cách pháp nhân, có con dấu, được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước theo quy định của pháp luật, có trụ sở làm việc tại... (thành phố, thị xã).

2. Tên giao dịch:

- a) Tên tiếng Việt;
- b) Tên tiếng Anh;
- c) Tên viết tắt tiếng Anh;
- d) Lôgô của Bệnh viện;

3. Địa chỉ giao dịch:

- a) Số nhà, phố, quận (huyện, thị xã), tỉnh (thành phố);
- b) Số điện thoại;
- c) Số Fax;
- d) Email:

Điều 3. Tổ chức Đảng và đoàn thể

1. Tổ chức Đảng Cộng sản Việt Nam trong Bệnh viện lãnh đạo các hoạt động của Bệnh viện theo chức năng, nhiệm vụ được giao, trong khuôn khổ Hiến pháp, Pháp luật và Điều lệ Đảng Cộng sản Việt Nam.

2. Các tổ chức chính trị- xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp trong Bệnh viện được thành lập và hoạt động theo quy định của pháp luật. Các tổ chức này có trách nhiệm phối hợp với chính quyền để thực hiện nhiệm vụ chính trị của Bệnh viện và thực hiện chức năng, nhiệm vụ của tổ chức mình đã được xác định trong Điều lệ.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 4. Chức năng

- 1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng về lĩnh vực chuyên ngành.
- 2. Đào tạo và tham gia đào tạo nhân lực y tế; chỉ đạo tuyến và tham gia phòng, chống dịch bệnh.
- 3. Nghiên cứu khoa học; triển khai ứng dụng khoa học, công nghệ, kỹ thuật hiện đại phục vụ người bệnh và phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Nhiệm vụ

1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng:

- a) Khám, cấp cứu, điều trị cho bệnh nhân trong cả nước/khu vực và người nước ngoài về lĩnh vực chuyên ngành;
- b) Tổ chức triển khai thực hiện các kỹ thuật cao khi đủ điều kiện;
- c) Tham gia khám giám định theo yêu cầu của Hội đồng Giám định Y khoa và phân cấp của Bộ Y tế;
- d) Phục hồi chức năng sau điều trị và phục hồi chức năng tại cộng đồng;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

2. Đào tạo cán bộ:

- a) Là cơ sở thực hành của các cơ sở đào tạo nhân lực y tế;
- b) Đào tạo và tham gia đào tạo cán bộ y tế theo quy định;
- c) Đào tạo nâng cao trình độ cho cán bộ, viên chức trong Bệnh viện và các cơ sở y tế khác khi có nhu cầu;
- d) Đào tạo và tham gia đào tạo sinh viên, thực tập sinh và nghiên cứu sinh nước ngoài đến học tập và nghiên cứu tại Bệnh viện.

3. Nghiên cứu khoa học:

- a) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, triển khai ứng dụng những tiến bộ khoa học để phục vụ công tác khám chữa bệnh, phòng bệnh, phục hồi chức năng, đào tạo về lĩnh vực...(chuyên ngành cụ thể);
- b) Chủ trì, tham gia các công trình nghiên cứu khoa học theo sự phân công;
- c) Tổ chức các hội thảo, hội nghị khoa học theo quy định của pháp luật;
- d) Thực hiện các chương trình hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

4. Chỉ đạo tuyến:

- a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ xây dựng hệ thống mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh về lĩnh vực theo phân cấp;
- b) Chuyển giao và hỗ trợ các kỹ thuật chuyên môn cho tuyến trước;
- c) Theo dõi, giám sát các hoạt động chuyên môn trong khu vực được phân công;
- d) Tham gia hỗ trợ tuyến trước tổ chức triển khai các chương trình, dự án y tế liên quan;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

5. Phòng, chống dịch bệnh:

- a) Thường xuyên phối hợp với các cơ quan trong và ngoài ngành y tế để thực hiện truyền thông, giáo dục sức khỏe, phòng chống tai nạn giao thông, tai nạn lao động, tai nạn sinh hoạt;
- b) Tham gia phòng, chống dịch bệnh; khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

6. Hợp tác quốc tế:

- a) Bệnh viện chủ động thiết lập các mối quan hệ, hợp tác về khám, chữa bệnh, cung cấp trang thiết bị, đào tạo, nghiên cứu khoa học với các nước và các tổ chức quốc tế theo quy định của pháp luật;
- b) Bệnh viện xây dựng và tổ chức thực hiện các đề án đầu tư liên doanh, liên kết với các nước và các tổ chức, cá nhân nước ngoài kể cả các tổ chức phi chính phủ theo quy định của pháp luật;

c) Xây dựng kế hoạch đoàn ra, đoàn vào theo chương trình hợp tác quốc tế của đơn vị; cử cán bộ đi học tập, nghiên cứu ở nước ngoài; mời chuyên gia người nước ngoài đến nghiên cứu, trao đổi kinh nghiệm và học tập tại đơn vị theo quy định;

d) Thực hiện các nhiệm vụ hợp tác quốc tế khác theo sự phân công, chỉ đạo của Bộ Y tế.

7. Quản lý đơn vị:

a) Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị theo quy định của pháp luật;

b) Triển khai và mở rộng các dịch vụ khoa học kỹ thuật, đào tạo, hợp tác với các cơ quan trong nước và quốc tế theo quy định của pháp luật để hỗ trợ hoạt động chuyên môn, tăng nguồn kinh phí, cải thiện đời sống cán bộ, viên chức;

c) Thực hiện chủ trương xã hội hoá ngành y tế của Đảng và Nhà nước; huy động nguồn vốn trong xã hội nhằm đầu tư, nâng cấp Bệnh viện đúng pháp luật.

Điều 6. Quyền hạn

1. Bệnh viện được quyền yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp các thông tin, tài liệu phục vụ công tác chuyên môn và các công tác khác theo quy định của pháp luật; được đưa ra những kết luận khoa học làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan chức năng xem xét, xử lý và ứng dụng thực tiễn.

2. Bệnh viện được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định và phân cấp của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của mình.

Điều 7. Đối tượng phục vụ của Bệnh viện

1. Bệnh nhân bị tai nạn, chấn thương và các cấp cứu khác.

2. Bệnh nhân do các tuyến chuyển đến.

3. Người bệnh và các đối tượng khác khi có nhu cầu.

Chương III

TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô giường bệnh

Quy mô giường bệnh của Bệnh viện được điều chỉnh theo nhu cầu thực tế và được cấp có thẩm quyền giao hàng năm.

Điều 9. Lãnh đạo của đơn vị

1. Giám đốc và các Phó Giám đốc Bệnh viện do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức. Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức Giám đốc, các Phó Giám đốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Giám đốc Bệnh viện chịu trách nhiệm cá nhân trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của đơn vị.

3. Phó Giám đốc Bệnh viện giúp Giám đốc một số công việc được phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về công việc được giao.

Điều 10. Các Hội đồng

1. Bệnh viện được thành lập các Hội đồng để phục vụ nhiệm vụ chính trị theo quy định của pháp luật.

a) Hội đồng Khoa học - Công nghệ;

b) Hội đồng Thuốc - Điều trị;

c) Các Hội đồng khác được thành lập khi có nhu cầu và theo quy định hiện hành.

2. Việc thành lập, cơ cấu thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Khoa học - Công nghệ, Hội đồng Thuốc - Điều trị và các Hội đồng khác do Giám đốc Bệnh viện quyết định và được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Cơ cấu tổ chức của Bệnh viện

1. Các Phòng chức năng:

a) Phòng Tổ chức Cán bộ;

b) Phòng Tài chính Kế toán;

c) Phòng Kế hoạch Tổng hợp;

d) Phòng Chỉ đạo tuyến;

đ) Phòng Vật tư Trang thiết bị;

e) Phòng Hành chính Quản trị;

g) Phòng Điều dưỡng;

h) Phòng Nghiên cứu khoa học và Đào tạo;

i) Phòng Hợp tác Quốc tế;

k) Phòng Công nghệ thông tin.

2. Các Trung tâm.

3. Các Khoa Lâm sàng.

4. Các Khoa Cận lâm sàng.

5. Các tổ chức khác được thành lập khi có nhu cầu và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

6. Chức năng, nhiệm vụ và mối quan hệ công tác của các Phòng, Khoa, Trung tâm và các tổ chức khác trực thuộc Bệnh viện do Giám đốc Bệnh viện quy định và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 12. Biên chế

1. Giám đốc Bệnh viện có trách nhiệm xây dựng kế hoạch biên chế phù hợp, đáp ứng nhu cầu nhiệm vụ được giao trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

2. Việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

Điều 13. Nghĩa vụ của viên chức

Viên chức của Bệnh viện phải đạt tiêu chuẩn theo quy định của ngạch viên chức, phải hoàn thành nhiệm vụ được giao, phải tôn trọng người bệnh, bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bệnh và có trách nhiệm tham gia các hoạt động chung của Bệnh viện; không ngừng học tập, rèn luyện, tu dưỡng để nâng cao phẩm chất đạo đức, trình độ chuyên môn nghiệp vụ và phải chấp hành sự phân công của Giám đốc Bệnh viện.

Điều 14. Quyền lợi của viên chức

Viên chức có quyền được đảm bảo các điều kiện cho hoạt động nghề nghiệp, được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ, được thi nâng ngạch khi có đủ điều kiện và được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật, được pháp luật bảo vệ khi thực thi công vụ.

Điều 15. Cộng tác viên và hợp đồng lao động

1. Cộng tác viên là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong nước và ngoài nước được Bệnh viện mời tham gia theo lĩnh vực chuyên môn, nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.
2. Hợp đồng lao động là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong và ngoài nước, lao động giản đơn được Bệnh viện ký kết làm việc theo nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.

Chương IV

TÀI CHÍNH, TÀI SẢN

Điều 16. Chế độ tài chính

1. Là đơn vị sự nghiệp y tế tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động).
2. Là đơn vị dự toán cấp 2, được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước; thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động) theo quy định của Luật Ngân sách, Luật Kế toán, các văn bản hướng dẫn thực hiện luật và quy định hiện hành khác của Nhà nước.

Điều 17. Nguồn tài chính

1. Ngân sách Nhà nước cấp:

- a) Kinh phí bảo đảm hoạt động thường xuyên thực hiện chức năng, nhiệm vụ được Nhà nước cấp theo quy định;
- b) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học, công nghệ;
- c) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đặt hàng;
- d) Kinh phí thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
- đ) Kinh phí thực hiện nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
- e) Kinh phí thực hiện công tác đào tạo cán bộ, viên chức;
- g) Kinh phí thực hiện chính sách tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
- h) Vốn đầu tư xây dựng cơ bản, kinh phí mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định phục vụ hoạt động sự nghiệp theo dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
- i) Vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Nguồn thu sự nghiệp:

- a) Thu từ hoạt động cung ứng dịch vụ, mức thu từ hoạt động này do Giám đốc Bệnh viện quyết định, theo nguyên tắc bảo đảm bù đắp chi phí và có tích lũy;
- b) Nguồn kinh phí thu từ bảo hiểm y tế, các loại phí dịch vụ khám chữa, bệnh thuộc ngân sách Nhà nước (phần được để lại đơn vị thu theo quy định), mức thu phí, tỷ lệ nguồn thu được để lại đơn vị sử dụng và nội dung chi thực hiện theo quy định của pháp luật;
- c) Thu từ các khoản thu sự nghiệp khác theo quy định của pháp luật;
- d) Lãi được chia từ các hoạt động liên doanh, liên kết, tiền lãi gửi ngân hàng.

3. Nguồn viện trợ, tài trợ, quà biếu, tặng theo quy định của pháp luật.

4. Nguồn khác:

- a) Nguồn vốn vay của các tổ chức tín dụng, vốn huy động của cán bộ, viên chức;

b) Nguồn vốn liên doanh, liên kết của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Nội dung chi

1. Chi thường xuyên:

- a) Chi hoạt động thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ được Bộ Y tế giao;
- b) Chi trả công người lao động: Chi tiền lương, tiền công, các khoản phụ cấp lương, các khoản trích bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội; kinh phí công đoàn theo quy định;
- c) Chi quản lý hành chính: Vật tư văn phòng, dịch vụ công cộng, thông tin liên lạc, công tác phí, hội nghị;
- d) Chi hoạt động nghiệp vụ;
- đ) Chi hoạt động tổ chức thu phí, lệ phí;
- e) Chi hoạt động sản xuất, cung ứng dịch vụ (kể cả chi nộp thuế, trích khấu hao tài sản cố định).

2. Chi không thường xuyên:

- a) Chi đầu tư xây dựng cơ bản, mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định;
- b) Chi thực hiện các dự án từ nguồn vốn viện trợ nước ngoài;
- c) Chi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học cấp nhà nước, cấp bộ, cấp ngành, cấp cơ sở; chương trình mục tiêu y tế quốc gia, chi vốn đối ứng thực hiện các dự án có vốn nước ngoài theo quy định;
- d) Chi thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
- đ) Chi thực hiện tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
- e) Chi cho các hoạt động liên doanh, liên kết.

Điều 19. Quản lý tài sản, vật tư, trang thiết bị và xây dựng cơ bản

- 1. Hàng năm bố trí kinh phí thường xuyên để bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định trang thiết bị máy móc, cải tạo, nâng cấp và mở rộng cơ sở vật chất.
- 2. Kinh phí đầu tư mua sắm trang thiết bị, xây dựng cơ bản phải thực hiện và tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật.
- 3. Tài sản, trang thiết bị và kinh phí được đầu tư từ bất kỳ nguồn nào đều phải được quản lý, sử dụng theo đúng quy định hiện hành của pháp luật về chế độ quản lý tài chính, tài sản.

Điều 20. Quản lý tài chính

- 1. Hàng năm có trách nhiệm lập dự toán thu, chi và mở sổ kế toán theo dõi quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí theo đúng quy định của pháp luật; báo cáo tổng hợp dự toán và quyết toán hàng năm với Bộ Y tế.
- 2. Thực hiện công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 21. Với các cơ quan quản lý

Chịu sự quản lý, lãnh đạo toàn diện của Bộ trưởng Bộ Y tế và tự chịu trách nhiệm về mọi hoạt động trước pháp luật.

Điều 22. Với các cơ quan, đơn vị và cá nhân

Được hợp tác với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong và ngoài ngành y tế để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Với các tổ chức, cá nhân nước ngoài

Được hợp tác với các nước, các tổ chức quốc tế, các cá nhân ngoài nước trong nghiên cứu khoa học, đào tạo và phát triển thuộc lĩnh vực được giao theo quy định của pháp luật.

Điều 24. Với các đơn vị trong hệ thống chuyên ngành

Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế thực hiện công tác chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, kỹ thuật đối với hệ thống Bệnh viện trong cả nước (hoặc khu vực).

Phối hợp với các đơn vị liên quan trong nghiên cứu, biên soạn, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật theo nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 25. Với địa phương

Chịu sự quản lý về lãnh thổ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đơn vị đặt trụ sở theo quy định của pháp luật và có trách nhiệm chủ động phối hợp với địa phương, các tổ chức liên quan để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được giao.

Chương VI

KIỂM TRA, THANH TRA

Điều 26. Trách nhiệm của đơn vị

1. Tự giám sát, kiểm tra, thanh tra theo phân công, phân cấp của Bộ Y tế và theo quy định của Nhà nước.
2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế và các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

Chương VII

KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 27. Khen thưởng

Cá nhân và tập thể có nhiều thành tích đóng góp cho sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân và các hoạt động khác của Bệnh viện được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 28. Xử lý vi phạm

Cá nhân, tổ chức vi phạm quy định của Điều lệ này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 29. Điều khoản cuối cùng

Điều lệ này có 8 Chương, 29 Điều. Trong quá trình thực hiện, nếu cần điều chỉnh cho phù hợp thì Giám đốc Bệnh viện báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét bổ sung, sửa đổi./.

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....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

QUI 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.

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³ Địa danh

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)

VII. THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHI THAY ĐỔI ĐỊA ĐIỂM

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 cấp giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (theo mẫu)
 - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
 - Bản kê khai: cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức;
 - Điều lệ tổ chức và hoạt động:
- + Đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 Bộ Y tế;
- + Đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo *Thông tư 41/2011/TT-BYT* và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Chín mươi (90) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: (*Thông tư 41/2011/TT-BYT*)

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (quy định tại Phụ lục 16 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 14 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);
- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước (theo quyết định 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ Y tế ban hành);
- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (quy định tại Phụ lục 15 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Điều 46, Điểm b khoản 1 điều 47 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;
- Khoản 3 Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 16

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: ³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
4. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
6. Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. ☐

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

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

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

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

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

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

MẪU ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều lệ này quy định những nội dung cơ bản về tổ chức và hoạt động của Bệnh viện, Viện có giường bệnh...(sau đây gọi tắt là Bệnh viện).

Điều 2. Cơ sở pháp lý

1. Bệnh viện...(tên bệnh viện) là Bệnh viện... đa khoa/chuyên khoa (nếu là đầu ngành thì ghi cụ thể) về lĩnh vực... (nội hoặc ngoại hoặc phụ sản...) được thành lập theo.... (ghi văn bản mới nhất của cơ quan nhà nước có thẩm quyền). Bệnh viện là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế, có tư cách pháp nhân, có con dấu, được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước theo quy định của pháp luật, có trụ sở làm việc tại... (thành phố, thị xã).

2. Tên giao dịch:

- a) Tên tiếng Việt;
- b) Tên tiếng Anh;
- c) Tên viết tắt tiếng Anh;
- d) Lôgô của Bệnh viện;

3. Địa chỉ giao dịch:

- a) Số nhà, phố, quận (huyện, thị xã), tỉnh (thành phố);
- b) Số điện thoại;
- c) Số Fax;
- d) Email:

Điều 3. Tổ chức Đảng và đoàn thể

1. Tổ chức Đảng Cộng sản Việt Nam trong Bệnh viện lãnh đạo các hoạt động của Bệnh viện theo chức năng, nhiệm vụ được giao, trong khuôn khổ Hiến pháp, Pháp luật và Điều lệ Đảng Cộng sản Việt Nam.

2. Các tổ chức chính trị- xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp trong Bệnh viện được thành lập và hoạt động theo quy định của pháp luật. Các tổ chức này có trách nhiệm phối hợp với chính quyền để thực hiện nhiệm vụ chính trị của Bệnh viện và thực hiện chức năng, nhiệm vụ của tổ chức mình đã được xác định trong Điều lệ.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 4. Chức năng

- 1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng về lĩnh vực chuyên ngành.
- 2. Đào tạo và tham gia đào tạo nhân lực y tế; chỉ đạo tuyến và tham gia phòng, chống dịch bệnh.
- 3. Nghiên cứu khoa học; triển khai ứng dụng khoa học, công nghệ, kỹ thuật hiện đại phục vụ người bệnh và phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Nhiệm vụ

1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng:

- a) Khám, cấp cứu, điều trị cho bệnh nhân trong cả nước/khu vực và người nước ngoài về lĩnh vực chuyên ngành;
- b) Tổ chức triển khai thực hiện các kỹ thuật cao khi đủ điều kiện;
- c) Tham gia khám giám định theo yêu cầu của Hội đồng Giám định Y khoa và phân cấp của Bộ Y tế;
- d) Phục hồi chức năng sau điều trị và phục hồi chức năng tại cộng đồng;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

2. Đào tạo cán bộ:

- a) Là cơ sở thực hành của các cơ sở đào tạo nhân lực y tế;
- b) Đào tạo và tham gia đào tạo cán bộ y tế theo quy định;
- c) Đào tạo nâng cao trình độ cho cán bộ, viên chức trong Bệnh viện và các cơ sở y tế khác khi có nhu cầu;
- d) Đào tạo và tham gia đào tạo sinh viên, thực tập sinh và nghiên cứu sinh nước ngoài đến học tập và nghiên cứu tại Bệnh viện.

3. Nghiên cứu khoa học:

- a) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, triển khai ứng dụng những tiến bộ khoa học để phục vụ công tác khám chữa bệnh, phòng bệnh, phục hồi chức năng, đào tạo về lĩnh vực...(chuyên ngành cụ thể);
- b) Chủ trì, tham gia các công trình nghiên cứu khoa học theo sự phân công;
- c) Tổ chức các hội thảo, hội nghị khoa học theo quy định của pháp luật;
- d) Thực hiện các chương trình hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

4. Chỉ đạo tuyển:

- a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ xây dựng hệ thống mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh về lĩnh vực theo phân cấp;
- b) Chuyển giao và hỗ trợ các kỹ thuật chuyên môn cho tuyển trước;
- c) Theo dõi, giám sát các hoạt động chuyên môn trong khu vực được phân công;
- d) Tham gia hỗ trợ tuyển trước tổ chức triển khai các chương trình, dự án y tế liên quan;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

5. Phòng, chống dịch bệnh:

- a) Thường xuyên phối hợp với các cơ quan trong và ngoài ngành y tế để thực hiện truyền thông, giáo dục sức khỏe, phòng chống tai nạn giao thông, tai nạn lao động, tai nạn sinh hoạt;
- b) Tham gia phòng, chống dịch bệnh; khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

6. Hợp tác quốc tế:

- a) Bệnh viện chủ động thiết lập các mối quan hệ, hợp tác về khám, chữa bệnh, cung cấp trang thiết bị, đào tạo, nghiên cứu khoa học với các nước và các tổ chức quốc tế theo quy định của pháp luật;

- b) Bệnh viện xây dựng và tổ chức thực hiện các đề án đầu tư liên doanh, liên kết với các nước và các tổ chức, cá nhân nước ngoài kể cả các tổ chức phi chính phủ theo quy định của pháp luật;
- c) Xây dựng kế hoạch đoàn ra, đoàn vào theo chương trình hợp tác quốc tế của đơn vị; cử cán bộ đi học tập, nghiên cứu ở nước ngoài; mời chuyên gia người nước ngoài đến nghiên cứu, trao đổi kinh nghiệm và học tập tại đơn vị theo quy định;
- d) Thực hiện các nhiệm vụ hợp tác quốc tế khác theo sự phân công, chỉ đạo của Bộ Y tế.

7. Quản lý đơn vị:

- a) Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị theo quy định của pháp luật;
- b) Triển khai và mở rộng các dịch vụ khoa học kỹ thuật, đào tạo, hợp tác với các cơ quan trong nước và quốc tế theo quy định của pháp luật để hỗ trợ hoạt động chuyên môn, tăng nguồn kinh phí, cải thiện đời sống cán bộ, viên chức;
- c) Thực hiện chủ trương xã hội hoá ngành y tế của Đảng và Nhà nước; huy động nguồn vốn trong xã hội nhằm đầu tư, nâng cấp Bệnh viện đúng pháp luật.

Điều 6. Quyền hạn

- 1. Bệnh viện được quyền yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp các thông tin, tài liệu phục vụ công tác chuyên môn và các công tác khác theo quy định của pháp luật; được đưa ra những kết luận khoa học làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan chức năng xem xét, xử lý và ứng dụng thực tiễn.
- 2. Bệnh viện được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định và phân cấp của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của mình.

Điều 7. Đối tượng phục vụ của Bệnh viện

- 1. Bệnh nhân bị tai nạn, chấn thương và các cấp cứu khác.
- 2. Bệnh nhân do các tuyến chuyển đến.
- 3. Người bệnh và các đối tượng khác khi có nhu cầu.

Chương III

TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô giường bệnh

Quy mô giường bệnh của Bệnh viện được điều chỉnh theo nhu cầu thực tế và được cấp có thẩm quyền giao hàng năm.

Điều 9. Lãnh đạo của đơn vị

- 1. Giám đốc và các Phó Giám đốc Bệnh viện do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức. Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức Giám đốc, các Phó Giám đốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.
- 2. Giám đốc Bệnh viện chịu trách nhiệm cá nhân trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của đơn vị.
- 3. Phó Giám đốc Bệnh viện giúp Giám đốc một số công việc được phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về công việc được giao.

Điều 10. Các Hội đồng

1. Bệnh viện được thành lập các Hội đồng để phục vụ nhiệm vụ chính trị theo quy định của pháp luật.

a) Hội đồng Khoa học - Công nghệ;

b) Hội đồng Thuốc - Điều trị;

c) Các Hội đồng khác được thành lập khi có nhu cầu và theo quy định hiện hành.

2. Việc thành lập, cơ cấu thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Khoa học - Công nghệ, Hội đồng Thuốc - Điều trị và các Hội đồng khác do Giám đốc Bệnh viện quyết định và được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Cơ cấu tổ chức của Bệnh viện

1. Các Phòng chức năng:

a) Phòng Tổ chức Cán bộ;

b) Phòng Tài chính Kế toán;

c) Phòng Kế hoạch Tổng hợp;

d) Phòng Chỉ đạo tuyến;

đ) Phòng Vật tư Trang thiết bị;

e) Phòng Hành chính Quản trị;

g) Phòng Điều dưỡng;

h) Phòng Nghiên cứu khoa học và Đào tạo;

i) Phòng Hợp tác Quốc tế;

k) Phòng Công nghệ thông tin.

2. Các Trung tâm.

3. Các Khoa Lâm sàng.

4. Các Khoa Cận lâm sàng.

5. Các tổ chức khác được thành lập khi có nhu cầu và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

6. Chức năng, nhiệm vụ và mối quan hệ công tác của các Phòng, Khoa, Trung tâm và các tổ chức khác trực thuộc Bệnh viện do Giám đốc Bệnh viện quy định và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 12. Biên chế

1. Giám đốc Bệnh viện có trách nhiệm xây dựng kế hoạch biên chế phù hợp, đáp ứng nhu cầu nhiệm vụ được giao trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

2. Việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

Điều 13. Nghĩa vụ của viên chức

Viên chức của Bệnh viện phải đạt tiêu chuẩn theo quy định của ngạch viên chức, phải hoàn thành nhiệm vụ được giao, phải tôn trọng người bệnh, bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bệnh và có trách nhiệm tham gia các hoạt động chung của Bệnh viện; không ngừng học tập, rèn luyện, tu dưỡng để nâng cao phẩm chất đạo đức, trình độ chuyên môn nghiệp vụ và phải chấp hành sự phân công của Giám đốc Bệnh viện.

Điều 14. Quyền lợi của viên chức

Viên chức có quyền được đảm bảo các điều kiện cho hoạt động nghề nghiệp, được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ, được thi nâng ngạch khi có đủ điều kiện và được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật, được pháp luật bảo vệ khi thực thi công vụ.

Điều 15. Cộng tác viên và hợp đồng lao động

1. Cộng tác viên là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong nước và ngoài nước được Bệnh viện mời tham gia theo lĩnh vực chuyên môn, nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.
2. Hợp đồng lao động là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong và ngoài nước, lao động giản đơn được Bệnh viện ký kết làm việc theo nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.

Chương IV

TÀI CHÍNH, TÀI SẢN

Điều 16. Chế độ tài chính

1. Là đơn vị sự nghiệp y tế tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động).
2. Là đơn vị dự toán cấp 2, được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước; thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động) theo quy định của Luật Ngân sách, Luật Kế toán, các văn bản hướng dẫn thực hiện luật và quy định hiện hành khác của Nhà nước.

Điều 17. Nguồn tài chính

1. Ngân sách Nhà nước cấp:
 - a) Kinh phí bảo đảm hoạt động thường xuyên thực hiện chức năng, nhiệm vụ được Nhà nước cấp theo quy định;
 - b) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học, công nghệ;
 - c) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đặt hàng;
 - d) Kinh phí thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
 - đ) Kinh phí thực hiện nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
 - e) Kinh phí thực hiện công tác đào tạo cán bộ, viên chức;
 - g) Kinh phí thực hiện chính sách tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
 - h) Vốn đầu tư xây dựng cơ bản, kinh phí mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định phục vụ hoạt động sự nghiệp theo dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
 - i) Vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài được cấp có thẩm quyền phê duyệt.
2. Nguồn thu sự nghiệp:
 - a) Thu từ hoạt động cung ứng dịch vụ, mức thu từ hoạt động này do Giám đốc Bệnh viện quyết định, theo nguyên tắc bảo đảm bù đắp chi phí và có tích lũy;
 - b) Nguồn kinh phí thu từ bảo hiểm y tế, các loại phí dịch vụ khám chữa, bệnh thuộc ngân sách Nhà nước (phần được để lại đơn vị thu theo quy định), mức thu phí, tỷ lệ nguồn thu được để lại đơn vị sử dụng và nội dung chi thực hiện theo quy định của pháp luật;
 - c) Thu từ các khoản thu sự nghiệp khác theo quy định của pháp luật;
 - d) Lãi được chia từ các hoạt động liên doanh, liên kết, tiền lãi gửi ngân hàng.

3. Nguồn viện trợ, tài trợ, quà biếu, tặng theo quy định của pháp luật.

4. Nguồn khác:

a) Nguồn vốn vay của các tổ chức tín dụng, vốn huy động của cán bộ, viên chức;

b) Nguồn vốn liên doanh, liên kết của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Nội dung chi

1. Chi thường xuyên:

a) Chi hoạt động thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ được Bộ Y tế giao;

b) Chi trả công người lao động: Chi tiền lương, tiền công, các khoản phụ cấp lương, các khoản trích bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội; kinh phí công đoàn theo quy định;

c) Chi quản lý hành chính: Vật tư văn phòng, dịch vụ công cộng, thông tin liên lạc, công tác phí, hội nghị;

d) Chi hoạt động nghiệp vụ;

đ) Chi hoạt động tổ chức thu phí, lệ phí;

e) Chi hoạt động sản xuất, cung ứng dịch vụ (kể cả chi nộp thuế, trích khấu hao tài sản cố định).

2. Chi không thường xuyên:

a) Chi đầu tư xây dựng cơ bản, mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định;

b) Chi thực hiện các dự án từ nguồn vốn viện trợ nước ngoài;

c) Chi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học cấp nhà nước, cấp bộ, cấp ngành, cấp cơ sở; chương trình mục tiêu y tế quốc gia, chi vốn đối ứng thực hiện các dự án có vốn nước ngoài theo quy định;

d) Chi thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;

đ) Chi thực hiện tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;

e) Chi cho các hoạt động liên doanh, liên kết.

Điều 19. Quản lý tài sản, vật tư, trang thiết bị và xây dựng cơ bản

1. Hàng năm bố trí kinh phí thường xuyên để bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định trang thiết bị máy móc, cải tạo, nâng cấp và mở rộng cơ sở vật chất.

2. Kinh phí đầu tư mua sắm trang thiết bị, xây dựng cơ bản phải thực hiện và tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật.

3. Tài sản, trang thiết bị và kinh phí được đầu tư từ bất kỳ nguồn nào đều phải được quản lý, sử dụng theo đúng quy định hiện hành của pháp luật về chế độ quản lý tài chính, tài sản.

Điều 20. Quản lý tài chính

1. Hàng năm có trách nhiệm lập dự toán thu, chi và mở sổ kế toán theo dõi quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí theo đúng quy định của pháp luật; báo cáo tổng hợp dự toán và quyết toán hàng năm với Bộ Y tế.

2. Thực hiện công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 21. Với các cơ quan quản lý

Chịu sự quản lý, lãnh đạo toàn diện của Bộ trưởng Bộ Y tế và tự chịu trách nhiệm về mọi hoạt động trước pháp luật.

Điều 22. Với các cơ quan, đơn vị và cá nhân

Được hợp tác với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong và ngoài ngành y tế để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Với các tổ chức, cá nhân nước ngoài

Được hợp tác với các nước, các tổ chức quốc tế, các cá nhân ngoài nước trong nghiên cứu khoa học, đào tạo và phát triển thuộc lĩnh vực được giao theo quy định của pháp luật.

Điều 24. Với các đơn vị trong hệ thống chuyên ngành

Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế thực hiện công tác chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, kỹ thuật đối với hệ thống Bệnh viện trong cả nước (hoặc khu vực).

Phối hợp với các đơn vị liên quan trong nghiên cứu, biên soạn, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật theo nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 25. Với địa phương

Chịu sự quản lý về lãnh thổ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đơn vị đặt trụ sở theo quy định của pháp luật và có trách nhiệm chủ động phối hợp với địa phương, các tổ chức liên quan để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được giao.

Chương VI

KIỂM TRA, THANH TRA

Điều 26. Trách nhiệm của đơn vị

1. Tự giám sát, kiểm tra, thanh tra theo phân công, phân cấp của Bộ Y tế và theo quy định của Nhà nước.
2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế và các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

Chương VII

KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 27. Khen thưởng

Cá nhân và tập thể có nhiều thành tích đóng góp cho sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân và các hoạt động khác của Bệnh viện được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 28. Xử lý vi phạm

Cá nhân, tổ chức vi phạm quy định của Điều lệ này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 29. Điều khoản cuối cùng

Điều lệ này có 8 Chương, 29 Điều. Trong quá trình thực hiện, nếu cần điều chỉnh cho phù hợp thì Giám đốc Bệnh viện báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét bổ sung, sửa đổi./.

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....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

QUI 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.

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³ Địa danh

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)

VIII. THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHI THAY ĐỔI TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 cấp giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);
- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;
- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức;
- Điều lệ tổ chức và hoạt động;
- + Đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 Bộ Y tế;
- + Đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo *Thông tư 41/2011/TT-BYT* ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;
- Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Chín mươi (90) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 17 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước (theo quyết định 5571/QĐ-BYT ngày 29/12/2006 của Bộ Y tế ban hành);
- Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (quy định tại Phụ lục 15 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Điều 46, Điểm b khoản 1 điều 47 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;
- Khoản 4 Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 17

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. ☐
2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. ☐
3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. ☐
4. Đổi tên trong điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện. ☐
5. Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài. ☐
6. Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu. ☐
7. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.
Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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

MẪU ĐIỀU LỆ TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA BỆNH VIỆN TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5571/QĐ-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

NHỮNG ĐIỀU KHOẢN CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều lệ này quy định những nội dung cơ bản về tổ chức và hoạt động của Bệnh viện, Viện có giường bệnh...(sau đây gọi tắt là Bệnh viện).

Điều 2. Cơ sở pháp lý

1. Bệnh viện...(tên bệnh viện) là Bệnh viện... đa khoa/chuyên khoa (nếu là đầu ngành thì ghi cụ thể) về lĩnh vực... (nội hoặc ngoại hoặc phụ sản...) được thành lập theo.... (ghi văn bản mới nhất của cơ quan nhà nước có thẩm quyền). Bệnh viện là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế, có tư cách pháp nhân, có con dấu, được mở tài khoản tại kho bạc Nhà nước theo quy định của pháp luật, có trụ sở làm việc tại... (thành phố, thị xã).

2. Tên giao dịch:

- a) Tên tiếng Việt;
- b) Tên tiếng Anh;
- c) Tên viết tắt tiếng Anh;
- d) Lôgô của Bệnh viện;

3. Địa chỉ giao dịch:

- a) Số nhà, phố, quận (huyện, thị xã), tỉnh (thành phố);
- b) Số điện thoại;
- c) Số Fax;
- d) Email:

Điều 3. Tổ chức Đảng và đoàn thể

1. Tổ chức Đảng Cộng sản Việt Nam trong Bệnh viện lãnh đạo các hoạt động của Bệnh viện theo chức năng, nhiệm vụ được giao, trong khuôn khổ Hiến pháp, Pháp luật và Điều lệ Đảng Cộng sản Việt Nam.

2. Các tổ chức chính trị- xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp trong Bệnh viện được thành lập và hoạt động theo quy định của pháp luật. Các tổ chức này có trách nhiệm phối hợp với chính quyền để thực hiện nhiệm vụ chính trị của Bệnh viện và thực hiện chức năng, nhiệm vụ của tổ chức mình đã được xác định trong Điều lệ.

Chương II

CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ QUYỀN HẠN

Điều 4. Chức năng

- 1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng về lĩnh vực chuyên ngành.
- 2. Đào tạo và tham gia đào tạo nhân lực y tế; chỉ đạo tuyến và tham gia phòng, chống dịch bệnh.
- 3. Nghiên cứu khoa học; triển khai ứng dụng khoa học, công nghệ, kỹ thuật hiện đại phục vụ người bệnh và phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Nhiệm vụ

1. Khám, cấp cứu, chữa bệnh, phục hồi chức năng:

- a) Khám, cấp cứu, điều trị cho bệnh nhân trong cả nước/khu vực và người nước ngoài về lĩnh vực chuyên ngành;
- b) Tổ chức triển khai thực hiện các kỹ thuật cao khi đủ điều kiện;
- c) Tham gia khám giám định theo yêu cầu của Hội đồng Giám định Y khoa và phân cấp của Bộ Y tế;
- d) Phục hồi chức năng sau điều trị và phục hồi chức năng tại cộng đồng;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

2. Đào tạo cán bộ:

- a) Là cơ sở thực hành của các cơ sở đào tạo nhân lực y tế;
- b) Đào tạo và tham gia đào tạo cán bộ y tế theo quy định;
- c) Đào tạo nâng cao trình độ cho cán bộ, viên chức trong Bệnh viện và các cơ sở y tế khác khi có nhu cầu;
- d) Đào tạo và tham gia đào tạo sinh viên, thực tập sinh và nghiên cứu sinh nước ngoài đến học tập và nghiên cứu tại Bệnh viện.

3. Nghiên cứu khoa học:

- a) Nghiên cứu và tham gia nghiên cứu khoa học, triển khai ứng dụng những tiến bộ khoa học để phục vụ công tác khám chữa bệnh, phòng bệnh, phục hồi chức năng, đào tạo về lĩnh vực...(chuyên ngành cụ thể);
- b) Chủ trì, tham gia các công trình nghiên cứu khoa học theo sự phân công;
- c) Tổ chức các hội thảo, hội nghị khoa học theo quy định của pháp luật;
- d) Thực hiện các chương trình hợp tác nghiên cứu khoa học với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

4. Chỉ đạo tuyển:

- a) Tham mưu cho Lãnh đạo Bộ xây dựng hệ thống mạng lưới các cơ sở khám chữa bệnh về lĩnh vực theo phân cấp;
- b) Chuyển giao và hỗ trợ các kỹ thuật chuyên môn cho tuyển trước;
- c) Theo dõi, giám sát các hoạt động chuyên môn trong khu vực được phân công;
- d) Tham gia hỗ trợ tuyển trước tổ chức triển khai các chương trình, dự án y tế liên quan;
- đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác theo sự phân công của Bộ Y tế.

5. Phòng, chống dịch bệnh:

- a) Thường xuyên phối hợp với các cơ quan trong và ngoài ngành y tế để thực hiện truyền thông, giáo dục sức khỏe, phòng chống tai nạn giao thông, tai nạn lao động, tai nạn sinh hoạt;
- b) Tham gia phòng, chống dịch bệnh; khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

6. Hợp tác quốc tế:

- a) Bệnh viện chủ động thiết lập các mối quan hệ, hợp tác về khám, chữa bệnh, cung cấp trang thiết bị, đào tạo, nghiên cứu khoa học với các nước và các tổ chức quốc tế theo quy định của pháp luật;

- b) Bệnh viện xây dựng và tổ chức thực hiện các đề án đầu tư liên doanh, liên kết với các nước và các tổ chức, cá nhân nước ngoài kể cả các tổ chức phi chính phủ theo quy định của pháp luật;
- c) Xây dựng kế hoạch đoàn ra, đoàn vào theo chương trình hợp tác quốc tế của đơn vị; cử cán bộ đi học tập, nghiên cứu ở nước ngoài; mời chuyên gia người nước ngoài đến nghiên cứu, trao đổi kinh nghiệm và học tập tại đơn vị theo quy định;
- d) Thực hiện các nhiệm vụ hợp tác quốc tế khác theo sự phân công, chỉ đạo của Bộ Y tế.

7. Quản lý đơn vị:

- a) Quản lý và sử dụng có hiệu quả các nguồn lực của đơn vị theo quy định của pháp luật;
- b) Triển khai và mở rộng các dịch vụ khoa học kỹ thuật, đào tạo, hợp tác với các cơ quan trong nước và quốc tế theo quy định của pháp luật để hỗ trợ hoạt động chuyên môn, tăng nguồn kinh phí, cải thiện đời sống cán bộ, viên chức;
- c) Thực hiện chủ trương xã hội hoá ngành y tế của Đảng và Nhà nước; huy động nguồn vốn trong xã hội nhằm đầu tư, nâng cấp Bệnh viện đúng pháp luật.

Điều 6. Quyền hạn

- 1. Bệnh viện được quyền yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan cung cấp các thông tin, tài liệu phục vụ công tác chuyên môn và các công tác khác theo quy định của pháp luật; được đưa ra những kết luận khoa học làm cơ sở pháp lý cho các cơ quan chức năng xem xét, xử lý và ứng dụng thực tiễn.
- 2. Bệnh viện được quyền tự chủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định và phân cấp của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về hoạt động của mình.

Điều 7. Đối tượng phục vụ của Bệnh viện

- 1. Bệnh nhân bị tai nạn, chấn thương và các cấp cứu khác.
- 2. Bệnh nhân do các tuyến chuyển đến.
- 3. Người bệnh và các đối tượng khác khi có nhu cầu.

Chương III

TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô giường bệnh

Quy mô giường bệnh của Bệnh viện được điều chỉnh theo nhu cầu thực tế và được cấp có thẩm quyền giao hàng năm.

Điều 9. Lãnh đạo của đơn vị

- 1. Giám đốc và các Phó Giám đốc Bệnh viện do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức. Việc bổ nhiệm, bổ nhiệm lại, luân chuyển, điều động, miễn nhiệm và cách chức Giám đốc, các Phó Giám đốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.
- 2. Giám đốc Bệnh viện chịu trách nhiệm cá nhân trước Bộ trưởng Bộ Y tế và trước pháp luật về toàn bộ hoạt động của đơn vị.
- 3. Phó Giám đốc Bệnh viện giúp Giám đốc một số công việc được phân công, chịu trách nhiệm trước Giám đốc và trước pháp luật về công việc được giao.

Điều 10. Các Hội đồng

1. Bệnh viện được thành lập các Hội đồng để phục vụ nhiệm vụ chính trị theo quy định của pháp luật.

a) Hội đồng Khoa học - Công nghệ;

b) Hội đồng Thuốc - Điều trị;

c) Các Hội đồng khác được thành lập khi có nhu cầu và theo quy định hiện hành.

2. Việc thành lập, cơ cấu thành phần và phương thức hoạt động của Hội đồng Khoa học - Công nghệ, Hội đồng Thuốc - Điều trị và các Hội đồng khác do Giám đốc Bệnh viện quyết định và được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 11. Cơ cấu tổ chức của Bệnh viện

1. Các Phòng chức năng:

a) Phòng Tổ chức Cán bộ;

b) Phòng Tài chính Kế toán;

c) Phòng Kế hoạch Tổng hợp;

d) Phòng Chỉ đạo tuyến;

đ) Phòng Vật tư Trang thiết bị;

e) Phòng Hành chính Quản trị;

g) Phòng Điều dưỡng;

h) Phòng Nghiên cứu khoa học và Đào tạo;

i) Phòng Hợp tác Quốc tế;

k) Phòng Công nghệ thông tin.

2. Các Trung tâm.

3. Các Khoa Lâm sàng.

4. Các Khoa Cận lâm sàng.

5. Các tổ chức khác được thành lập khi có nhu cầu và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

6. Chức năng, nhiệm vụ và mối quan hệ công tác của các Phòng, Khoa, Trung tâm và các tổ chức khác trực thuộc Bệnh viện do Giám đốc Bệnh viện quy định và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 12. Biên chế

1. Giám đốc Bệnh viện có trách nhiệm xây dựng kế hoạch biên chế phù hợp, đáp ứng nhu cầu nhiệm vụ được giao trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

2. Việc tuyển dụng, sử dụng và quản lý viên chức được thực hiện theo các quy định của pháp luật.

Điều 13. Nghĩa vụ của viên chức

Viên chức của Bệnh viện phải đạt tiêu chuẩn theo quy định của ngạch viên chức, phải hoàn thành nhiệm vụ được giao, phải tôn trọng người bệnh, bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bệnh và có trách nhiệm tham gia các hoạt động chung của Bệnh viện; không ngừng học tập, rèn luyện, tu dưỡng để nâng cao phẩm chất đạo đức, trình độ chuyên môn nghiệp vụ và phải chấp hành sự phân công của Giám đốc Bệnh viện.

Điều 14. Quyền lợi của viên chức

Viên chức có quyền được đảm bảo các điều kiện cho hoạt động nghề nghiệp, được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ, được thi nâng ngạch khi có đủ điều kiện và được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật, được pháp luật bảo vệ khi thực thi công vụ.

Điều 15. Cộng tác viên và hợp đồng lao động

1. Cộng tác viên là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong nước và ngoài nước được Bệnh viện mời tham gia theo lĩnh vực chuyên môn, nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.
2. Hợp đồng lao động là các chuyên gia, cán bộ khoa học trong và ngoài nước, lao động giản đơn được Bệnh viện ký kết làm việc theo nội dung công việc và theo quy định của pháp luật.

Chương IV

TÀI CHÍNH, TÀI SẢN

Điều 16. Chế độ tài chính

1. Là đơn vị sự nghiệp y tế tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động).
2. Là đơn vị dự toán cấp 2, được mở tài khoản tại Kho bạc Nhà nước; thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị tự đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động (hoặc tự đảm bảo một phần chi phí hoạt động hoặc do ngân sách Nhà nước đảm bảo toàn bộ chi phí hoạt động) theo quy định của Luật Ngân sách, Luật Kế toán, các văn bản hướng dẫn thực hiện luật và quy định hiện hành khác của Nhà nước.

Điều 17. Nguồn tài chính

1. Ngân sách Nhà nước cấp:
 - a) Kinh phí bảo đảm hoạt động thường xuyên thực hiện chức năng, nhiệm vụ được Nhà nước cấp theo quy định;
 - b) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ khoa học, công nghệ;
 - c) Kinh phí thực hiện các nhiệm vụ do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đặt hàng;
 - d) Kinh phí thực hiện chương trình mục tiêu y tế quốc gia;
 - đ) Kinh phí thực hiện nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;
 - e) Kinh phí thực hiện công tác đào tạo cán bộ, viên chức;
 - g) Kinh phí thực hiện chính sách tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;
 - h) Vốn đầu tư xây dựng cơ bản, kinh phí mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định phục vụ hoạt động sự nghiệp theo dự án được cấp có thẩm quyền phê duyệt;
 - i) Vốn đối ứng thực hiện các dự án có nguồn vốn nước ngoài được cấp có thẩm quyền phê duyệt.
2. Nguồn thu sự nghiệp:
 - a) Thu từ hoạt động cung ứng dịch vụ, mức thu từ hoạt động này do Giám đốc Bệnh viện quyết định, theo nguyên tắc bảo đảm bù đắp chi phí và có tích lũy;
 - b) Nguồn kinh phí thu từ bảo hiểm y tế, các loại phí dịch vụ khám chữa, bệnh thuộc ngân sách Nhà nước (phần được để lại đơn vị thu theo quy định), mức thu phí, tỷ lệ nguồn thu được để lại đơn vị sử dụng và nội dung chi thực hiện theo quy định của pháp luật;
 - c) Thu từ các khoản thu sự nghiệp khác theo quy định của pháp luật;
 - d) Lãi được chia từ các hoạt động liên doanh, liên kết, tiền lãi gửi ngân hàng.

3. Nguồn viện trợ, tài trợ, quà biếu, tặng theo quy định của pháp luật.

4. Nguồn khác:

a) Nguồn vốn vay của các tổ chức tín dụng, vốn huy động của cán bộ, viên chức;

b) Nguồn vốn liên doanh, liên kết của các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước theo quy định của pháp luật.

Điều 18. Nội dung chi

1. Chi thường xuyên:

a) Chi hoạt động thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ được Bộ Y tế giao;

b) Chi trả công người lao động: Chi tiền lương, tiền công, các khoản phụ cấp lương, các khoản trích bảo hiểm y tế, bảo hiểm xã hội; kinh phí công đoàn theo quy định;

c) Chi quản lý hành chính: Vật tư văn phòng, dịch vụ công cộng, thông tin liên lạc, công tác phí, hội nghị;

d) Chi hoạt động nghiệp vụ;

đ) Chi hoạt động tổ chức thu phí, lệ phí;

e) Chi hoạt động sản xuất, cung ứng dịch vụ (kể cả chi nộp thuế, trích khấu hao tài sản cố định).

2. Chi không thường xuyên:

a) Chi đầu tư xây dựng cơ bản, mua sắm trang thiết bị, sửa chữa lớn tài sản cố định;

b) Chi thực hiện các dự án từ nguồn vốn viện trợ nước ngoài;

c) Chi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học cấp nhà nước, cấp bộ, cấp ngành, cấp cơ sở; chương trình mục tiêu y tế quốc gia, chi vốn đối ứng thực hiện các dự án có vốn nước ngoài theo quy định;

d) Chi thực hiện các nhiệm vụ đột xuất được cấp có thẩm quyền giao;

đ) Chi thực hiện tinh giản biên chế theo chế độ do Nhà nước quy định;

e) Chi cho các hoạt động liên doanh, liên kết.

Điều 19. Quản lý tài sản, vật tư, trang thiết bị và xây dựng cơ bản

1. Hàng năm bố trí kinh phí thường xuyên để bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định trang thiết bị máy móc, cải tạo, nâng cấp và mở rộng cơ sở vật chất.

2. Kinh phí đầu tư mua sắm trang thiết bị, xây dựng cơ bản phải thực hiện và tuân thủ các quy định hiện hành của pháp luật.

3. Tài sản, trang thiết bị và kinh phí được đầu tư từ bất kỳ nguồn nào đều phải được quản lý, sử dụng theo đúng quy định hiện hành của pháp luật về chế độ quản lý tài chính, tài sản.

Điều 20. Quản lý tài chính

1. Hàng năm có trách nhiệm lập dự toán thu, chi và mở sổ kế toán theo dõi quản lý, sử dụng các nguồn kinh phí theo đúng quy định của pháp luật; báo cáo tổng hợp dự toán và quyết toán hàng năm với Bộ Y tế.

2. Thực hiện công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 21. Với các cơ quan quản lý

Chịu sự quản lý, lãnh đạo toàn diện của Bộ trưởng Bộ Y tế và tự chịu trách nhiệm về mọi hoạt động trước pháp luật.

Điều 22. Với các cơ quan, đơn vị và cá nhân

Được hợp tác với các cơ quan, đơn vị, cá nhân trong và ngoài ngành y tế để thực hiện các chức năng, nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật.

Điều 23. Với các tổ chức, cá nhân nước ngoài

Được hợp tác với các nước, các tổ chức quốc tế, các cá nhân ngoài nước trong nghiên cứu khoa học, đào tạo và phát triển thuộc lĩnh vực được giao theo quy định của pháp luật.

Điều 24. Với các đơn vị trong hệ thống chuyên ngành

Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị liên quan trực thuộc Bộ Y tế thực hiện công tác chỉ đạo, hướng dẫn về chuyên môn, kỹ thuật đối với hệ thống Bệnh viện trong cả nước (hoặc khu vực).

Phối hợp với các đơn vị liên quan trong nghiên cứu, biên soạn, thẩm định các tiêu chuẩn kỹ thuật theo nhiệm vụ được Bộ trưởng Bộ Y tế giao.

Điều 25. Với địa phương

Chịu sự quản lý về lãnh thổ của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đơn vị đặt trụ sở theo quy định của pháp luật và có trách nhiệm chủ động phối hợp với địa phương, các tổ chức liên quan để thực hiện tốt chức năng, nhiệm vụ được giao.

Chương VI

KIỂM TRA, THANH TRA

Điều 26. Trách nhiệm của đơn vị

1. Tự giám sát, kiểm tra, thanh tra theo phân công, phân cấp của Bộ Y tế và theo quy định của Nhà nước.
2. Chịu sự kiểm tra, thanh tra của Bộ Y tế và các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

Chương VII

KHEN THƯỞNG VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 27. Khen thưởng

Cá nhân và tập thể có nhiều thành tích đóng góp cho sự nghiệp chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân và các hoạt động khác của Bệnh viện được khen thưởng theo quy định của pháp luật.

Điều 28. Xử lý vi phạm

Cá nhân, tổ chức vi phạm quy định của Điều lệ này tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 29. Điều khoản cuối cùng

Điều lệ này có 8 Chương, 29 Điều. Trong quá trình thực hiện, nếu cần điều chỉnh cho phù hợp thì Giám đốc Bệnh viện báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét bổ sung, sửa đổi./.

PHỤ LỤC 15

Mẫu điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT
ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....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 **QUI 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.

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở thực hiện việc công nhận.

³ Địa danh

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)

IX. THỦ TỤC CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH BỊ MẤT HOẶC HƯ HỎNG HOẶC BỊ THU HỒI (DO GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐƯỢC CẤP KHÔNG ĐÚNG THẨM QUYỀN)

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp lại 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 cấp lại giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có);
- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: (Thông tư 41/2011/TT-BYT)

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi (quy định tại Phụ lục 18 của Thông tư 41/2011/TT-BYT);

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

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

- Điều 46, Điểm c Khoản 1 Điều 47 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;
- Khoản 5 Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 18

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy phép hoạt động số:Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

Bị mất

☐

Bị hư hỏng

☐

Bị thu hồi theo tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

☐

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

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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

X. THỦ TỤC ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHI THAY ĐỔI QUY MÔ GIƯỜNG BỆNH HOẶC CƠ CẤU TỔ CHỨC HOẶC PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị điều chỉnh 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 điều chỉnh giấy phép hoạt động 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. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu 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 cấp giấy phép hoạt động trong thời gian quy định; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Không đề tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Nghiệp vụ Y – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế ký, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy phép hoạt động, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức biết.

- Chuyển giấy phép hoạt động cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh). Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu cơ sở nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy phép hoạt động cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh (theo mẫu);
- Mẫu đơn đề nghị 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 (theo mẫu).

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Sở Y tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy phép hoạt động.

8. Lệ phí: Theo quy định của pháp luật, do Bộ Tài chính quy định

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 41/2011/TT-BYT

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (quy định tại Phụ lục 14 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).
- Mẫu đơn đề nghị 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. (quy định tại Phụ lục 19 của Thông tư 41/2011/TT-BYT).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Điều 46, Điểm c Khoản 1 Điều 47 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;
- Khoản 6 Điều 39 Thông tư 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 14

Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

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

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

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

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

PHỤ LỤC 19

Mẫu đơn đề nghị 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

(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT

Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:.....³

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:

Thay đổi quy mô giường bệnh ☐

Thay đổi cơ cấu tổ chức ☐

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. ☐

Hồ sơ bao gồm:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung | ☐ |
| 2. Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế | ☐ |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh | ☐ |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến | ☐ |

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

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

C. LĨNH VỰC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ DINH DƯỠNG

I. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN “VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM” CHO CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CÓ NGUY CƠ CAO ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

+ Sáng từ 7h - 11h30 phút

+ Chiều từ 13h 30 phút - 17h 00 (ngày lễ nghỉ)

Bộ phận tiếp nhận kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp phí, lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Đăng ký chứng nhận sản phẩm xử lý

*** Bước 2:**

Phòng đăng ký chứng nhận sản phẩm – Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết.

- Trình Lãnh đạo ký cấp Giấy chứng nhận

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh.

3. Thành phần số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP (theo mẫu I);
- Bản sao công chứng giấy đăng ký kinh doanh (nếu có);
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện VSATTP bao gồm:
 - + Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh.
 - + Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.
- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh (theo mẫu II);
- Bản sao công chứng “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe” của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- Đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao công chứng giấy chứng nhận HACCP.

b. Số lượng hồ sơ gồm: 01 bộ

4. Thời gian giải quyết: mười lăm (15) ngày làm việc

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh – Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

8. Lệ phí:

- Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP: 50.000đ/01 lần cấp.
- Phí thẩm định, kiểm tra định kỳ cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm:
 - + 200.000/lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 20 tấn/năm.
 - + 300.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 20 đến nhỏ hơn 100 tấn/năm.
 - + 500.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 100 đến nhỏ hơn 500 tấn/năm
 - + 400.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 500 đến nhỏ hơn 1000 tấn/năm
 - + 700.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 1000 tấn/năm trở lên.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP (Mẫu I, ban hành kèm theo quyết định 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế);
- Bản cam kết bảo đảm VSATTP đối với nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm (Mẫu II, ban hành kèm theo quyết định 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế);

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

*** Yêu cầu điều kiện 1: (Nghị định 163/2004/NĐ-CP)**

- Điều kiện về cơ sở gồm:

Địa điểm, môi trường;

Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng;

Kết cấu nhà xưởng;

Hệ thống cung cấp nước;

Hệ thống cung cấp nước đá;

Hệ thống cung cấp hơi nước;

Khí nén;

Hệ thống xử lý chất thải;

Phòng thay bảo hộ lao động;

Nhà vệ sinh.

- Điều kiện về trang thiết bị, dụng cụ gồm:

Phương tiện rửa và khử trùng tay;

Nước sát trùng;

Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại;

Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng;

Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển.

- Điều kiện về con người gồm:

Sức khỏe của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

Kiến thức, thực hành vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

*** Yêu cầu điều kiện 2: (Quyết định 11/2006/QĐ-BYT)**

- Thực phẩm có nguy cơ cao bao gồm 10 nhóm sau:

Thịt và các sản phẩm từ thịt;

Sữa và các sản phẩm từ sữa;

Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;

Thủy sản tươi sống và đã qua chế biến;

Các loại kem, nước đá, nước khoáng thiên nhiên;

Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm;

Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;

Thực phẩm đông lạnh;

Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;

Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

- Cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do trung ương và tỉnh cấp giấy phép kinh doanh; hoặc các nhà hàng, bếp ăn tập thể có quy mô từ 200 người ăn trở lên; các dịch vụ ăn uống trong khu công nghiệp, siêu thị, chợ, bệnh viện; các khu du lịch, lễ hội, hội nghị do tỉnh tổ chức quản lý; các khách sạn 1 sao trở lên và trong các trường học từ phổ thông trung học trở lên.

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

- Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26/7/2003 về sinh an toàn thực phẩm;
- Nghị định 163/2004/NĐ-CP ngày 07/9/2004 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của pháp lệnh;
- Điều 3, Điều 4 Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế;
- Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm”.

MẪU I

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: (tên đơn vị có thẩm quyền cấp, cụ thể: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm Y tế, UBND huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh)

Cơ sởđược thành lập ngày:.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Giấy phép kinh doanh số.....ngày cấp:.....đơn vị cấp:.....

Loại hình sản xuất, kinh doanh:.....

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ:.....

Số lượng công nhân viên:..... (có định:.....thời vụ:.....)

Nay nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm
.....(ghi cụ thể mặt hàng, loại hình kinh doanh).

Xin trân trọng cảm ơn.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

- Bản sao công chứng Giấy đăng ký kinh doanh;
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất;
- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận GMP, SSOP, HACCP (nếu có);
- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu TP và sản phẩm TP do cơ sở SX, KD;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp tham gia SX, KD;
- Bản phô tô giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về VSATTP.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

MẪU II

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM

Số.....

Cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:.....E-mail:.....

CAM KẾT

Áp dụng cho sản phẩm:.....

Chúng tôi cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

....., ngàytháng.....năm 20...

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

II. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM THỰC PHẨM THÔNG THƯỜNG SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

+ Sáng từ 7h - 11h30 phút

+ Chiều từ 13h 30 phút - 17h 00 (ngày lễ nghỉ)

Bộ phận tiếp nhận kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp phí, lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

- Chuyển hồ sơ cho Phòng Đăng ký chứng nhận sản phẩm xử lý

*** Bước 2:**

Phòng đăng ký chứng nhận sản phẩm – Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết.

- Trình Lãnh đạo ký cấp Giấy chứng nhận

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

- Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh.

3. Thành phần số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm;
- Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có đóng dấu) bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2); quy trình sản xuất.;
- Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của Doanh nghiệp sản xuất nước ngoài (bản sao công chứng);
- Phiếu kết quả kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và chỉ tiêu vệ sinh của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm phiếu kết quả xét nghiệm đối với nước nguồn;
- Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của thương nhân);
- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đã được cấp (bản sao);
- Bản phô tô giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hoá (nếu có);
- Bản phô tô biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp sổ chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận;
- Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có Bản phô tô giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.

b. Số lượng hồ sơ gồm: 02 bộ

4. Thời gian giải quyết: mười lăm (15) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm – Sở Y tế Tây Ninh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm: 200.000đ
- Lệ phí cấp giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm: 50.000đ

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (Mẫu 1, ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ Y tế);
- Tiêu chuẩn cơ sở (Mẫu 2, ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ Y tế)

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Pháp lệnh 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26/7/2003 về vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Nghị định 163/2004/NĐ-CP ngày 07/9/2004 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Điều 3, Điều 4 Quyết định 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính.

Mẫu 1

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Số:.....

Thương nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ

Tiêu chuẩn cơ sở số:

Áp dụng cho sản phẩm:

Xuất xứ (nhà sản xuất và nước xuất xứ)

Chúng tôi cam kết sản xuất, kinh doanh sản phẩm thực phẩm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở đã công bố trên đây và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm đối với những tiêu chuẩn chất lượng đã công bố./.

....., ngày ... tháng ... năm

ĐẠI DIỆN THƯƠNG NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 2

(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	TIÊU CHUẨN CƠ SỞ	SỐ TC:
Tên cơ sở sản xuất	Tên sản phẩm	Có hiệu lực từ ngày.....tháng.....năm.....

(Ban hành kèm theo Quyết định số...../..... của Giám đốc.....(tên cơ sở))

Tiêu chuẩn này áp dụng cho.....(tên sản phẩm)

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng, giá trị dinh dưỡng và mức đáp ứng nhu cầu hằng ngày (chỉ đối với các chất có hoạt tính sinh học đã có quy định).

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật:

1.4. Hàm lượng kim loại nặng:

1.5. Hàm lượng hoá chất không mong muốn (hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất khác).

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong chế biến thực phẩm):

3. Thời hạn sử dụng (nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ)

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản (bao gồm cơ chế tác dụng, công dụng, đối tượng sử dụng, liều sử dụng,... nếu là sản phẩm đặc biệt).

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thể đưa ra hình khối) và thuyết minh quy trình sản xuất, công nghệ. Phần này chỉ yêu cầu đối với sản phẩm sản xuất trong nước.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành).

9. Xuất xứ và thương nhân nhập khẩu (đối với thực phẩm nhập khẩu).

III. THỦ TỤC GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM THỰC PHẨM CHO CÁC SẢN PHẨM THỰC PHẨM ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Giấy chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm có thời hạn 03 năm kể từ ngày được ký cấp sổ chứng nhận hoặc gia hạn. Trước khi hết hạn nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì tổ chức, cá nhân phải làm thủ tục đề nghị gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

+ Sáng từ 7h - 11h30 phút

+ Chiều từ 13h 30 phút - 17h 00 (ngày lễ nghỉ)

Bộ phận tiếp nhận kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp phí, lệ phí cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Đăng ký chứng nhận sản phẩm xử lý

*** Bước 2:**

Phòng đăng ký chứng nhận sản phẩm – Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết.
- Trình Lãnh đạo ký cấp Giấy chứng nhận

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh.

3. Thành phần số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 6) kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở lần trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng).
- Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu (do thương nhân tự gửi hoặc do cơ quan kiểm tra lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, phân phối gửi cơ quan thử nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định của Việt Nam cấp) hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu;
- 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu);
- Bản phô tô giấy chứng nhận cơ sở thực phẩm đủ điều kiện vệ sinh chung (đối với sản phẩm sản xuất trong nước) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;
- Bản phô tô biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

b. Số lượng hồ sơ gồm: 01 bộ

4. Thời gian giải quyết: Mười lăm ngày (15) ngày làm việc

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh – Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí:

- Phí thẩm định xét duyệt hồ sơ gia hạn chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm: 150.000đ
- Lệ phí cấp giấy gia hạn chứng nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm: 50.000đ

9. Tên mẫu đơn mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn xin gia hạn Chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (Theo Mẫu 6, Ban hành kèm theo quyết định 42/2005/QĐ-BYT của Bộ Y tế).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Pháp lệnh 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26/7/2003 về vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Điều 4, Điều 7 Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ Y tế;
- Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính.

Mẫu 6

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT
ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN TÊN CÔNG TY Số:	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc, ngày..... tháng..... năm
--	--

ĐƠN XIN GIA HẠN CHỨNG NHẬN TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm)

Công ty..... đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số, ngày..... tháng năm của

Hồ sơ xin gia hạn bao gồm:

1. Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở (nêu rõ bản gốc hoặc bản sao công chứng).

2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu (nêu rõ mấy bản).

3. 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu).

4. Bản phô tô giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm sản xuất trong nước).

Công ty chúng tôi kính đề nghị quý cơ quan xem xét và gia hạn số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm để Công ty tiếp tục được phép lưu hành sản phẩm.

Công ty chúng tôi cam kết bảo đảm chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm như đã công bố.

GIÁM ĐỐC CÔNG TY
(Ký tên, đóng dấu)

IV. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN TẬP HUẤN KIẾN THỨC VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI NGƯỜI TRỰC TIẾP SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM

1. Trình tự thực hiện:

Nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

+ Sáng từ 7h - 11h30 phút

+ Chiều từ 13h 30 phút - 17h 00 (ngày lễ nghỉ)

Bộ phận tiếp nhận kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp phí, lệ phí cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Thông tin truyền thông xử lý.

*** Bước 2:**

- Phòng Thông tin truyền thông sẽ gửi thông báo (hoặc điện thoại) về thời gian địa điểm học cho tổ chức, cá nhân đã nộp đơn tham gia lớp tập huấn.
- Tổ chức, cá nhân nhận được thông báo phải tham gia đầy đủ khóa học, tham gia các kỳ kiểm tra đầu vào và đầu ra theo quy định. Sau khi hoàn thành khóa học nếu học viên đạt tiêu chuẩn Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm. Nếu không đạt sẽ phải tham gia khóa tập huấn sau.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm - Sở Y tế Tây Ninh (107 Lê Lợi, khu phố 4, phường 2, Thị xã Tây Ninh).

Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn tổ chức, cá nhân đến nhận kết quả nộp lệ phí.
- Trả giấy chứng nhận tập huấn kiến thức ATVSTP cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh.

3. Thành phần số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Giấy đăng ký tập huấn;
- Danh sách học viên đăng ký (đối với cơ sở chế biến thực phẩm);
- 02 ảnh chân dung 3cmx4cm.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời gian giải quyết: Mười ngày (10) ngày làm việc

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Tây Ninh – Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

8. Phí, lệ phí: Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính
15.000đ/1 lần cấp/1chứng nhận

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26/7/2003 về vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Nghị định 163/2004/NĐ-CP ngày 07/9/2004 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của pháp lệnh vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Quyết định 43/2005/QĐ-BYT ngày 20/12/2005 của Bộ Y tế về việc ban hành “ quy định yêu cầu kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm”;
- Quyết định số 80/2005/QĐ-BYC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính.

V. THỦ TỤC CẤP GIẤY XÁC NHẬN ĐẠT YÊU CẦU THỰC PHẨM NHẬP KHẨU ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tây Ninh (Số 628 Đường 30/4, Khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.
- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho phòng nhận mẫu xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng nhận mẫu – Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tây Ninh thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo ký, cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu hoặc văn bản trả lời từ chối cấp giấy xác nhận, nêu rõ lý do và thông báo cho tổ chức, cá nhân biết.
- Chuyển giấy xác nhận cho Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tây Ninh (Số 628 Đường 30/4, Khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Hướng dẫn người đến nhận kết quả nộp phí.
- Trả giấy xác nhận đạt yêu cầu thực phẩm nhập khẩu cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:

- Giấy đăng ký kiểm tra nhà nước về an toàn vệ sinh thực phẩm;
- Bản sao có chứng thực công bố tiêu chuẩn cơ sở của tổ chức, hộ gia đình, cá nhân nhập khẩu thực phẩm hoặc giấy phép giải tỏa theo vận đơn do Cục Vệ sinh an toàn thực phẩm cấp;
- Bản sao có chứng thực vận đơn (Bill of Landing);
- Bản sao có chứng thực hóa đơn hàng hóa (Invoice) (2 tờ);
- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận xuất xứ (C.of Origin);
- Bản sao có chứng thực bản liệt kê hàng hóa (Packing List);
- Bản sao có chứng thực hợp đồng ngoại thương (Contract);
- Giấy chứng nhận kết quả phân tích thử nghiệm (Certificate of Analysis) của phòng thử nghiệm được công nhận hoặc của nhà sản xuất đối với sản phẩm chưa công bố tiêu chuẩn;
- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) của cơ quan thẩm quyền nhà nước sản xuất đối với sản phẩm thực phẩm có nguy cơ cao chưa công bố tiêu chuẩn.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

- Giấy xác nhận lô hàng đạt yêu cầu không quá 05 ngày làm việc kể từ ngày lấy mẫu đăng ký kiểm tra cộng với thời gian cần thử nghiệm đối với lô hàng thuộc diện phải kiểm tra theo phương thức kiểm tra chặt;
- Không quá 02 ngày làm việc kể từ ngày lấy mẫu đăng ký kiểm tra cộng với thời gian cần thử nghiệm đối với lô hàng thuộc diện phải kiểm tra theo phương thức kiểm tra thông thường và kiểm tra giảm nhẹ;
- Không quá 02 ngày làm việc kể từ khi hàng về cảng đối với lô hàng chỉ kiểm tra hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân.

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh Tây Ninh – Sở Y tế

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy xác nhận

8. Lệ phí :

Phí kiểm tra chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm nhập khẩu: thu bằng 0,1 % giá trị lô sản phẩm, nhưng mức thu tối thiểu không dưới 500.000đ và tối đa không quá 10.000.000đ/lần/lô hàng

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy đăng ký kiểm tra thực phẩm nhập khẩu (Mẫu 1, ban hành kèm theo quyết định 23/2007/QĐ-BYT ngày 29/3/2007 của Bộ Y tế).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

11.Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH11 ngày 26/7/2003 của Quốc hội;
- Nghị định số 163/2004/NĐ-CP ngày 7/9/2004 của Chính;
- Điều 6, Điều 14 Quyết định 23/2007/QĐ-BYT ngày 29/3/2007 của Bộ Y tế;
- Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ tài chính.

Ghi chú:

(1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Hồ sơ cấp giấy xác nhận đạt yêu cầu nhập khẩu”.

Mẫu 1

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 23/2007/QĐ-BYT
ngày 29 tháng 3 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA
GIẤY ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC PHẨM NHẬP KHẨU

Thương nhân xuất khẩu: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail	Số hợp đồng: Số vận đơn: Bên đi:
Thương nhân nhập khẩu: Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail	Bên đến: Thời gian nhập khẩu dự kiến :
Mô tả hàng hoá: Tên hàng hoá: Ký hiệu mã: Xuất xứ:	Số lượng: Khối lượng:
Giá trị hàng hoá:	Địa điểm tập kết hàng hoá:
1. Thời gian kiểm tra: 2. Địa điểm kiểm tra:	
Đại diện thương nhân nhập khẩu (ký tên đóng dấu) Địa điểm: Ngày.... tháng..... năm.....	Đại diện của cơ quan kiểm tra (ký đóng dấu) Địa điểm: Ngày.... tháng..... năm.....

D. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ MÔI TRƯỜNG

I. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ Y TẾ PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân, Tổ chức có trách nhiệm hoàn chỉnh bộ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Đối với những hồ sơ đã tiếp nhận đầy đủ, hợp lệ thì kiểm dịch viên sẽ tiến hành kiểm tra phương tiện. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì kiểm dịch viên Y tế hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ (có kèm phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ);

Trường hợp phương tiện vận tải bị kiểm tra không thuộc diện phải xử lý y tế hoặc đã hết thời gian kiểm tra thực tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận đã kiểm tra y tế đối với phương tiện vận tải đường bộ

Trường hợp phương tiện vận tải bị kiểm tra thuộc diện phải xử lý y tế thì thực hiện việc xử lý y tế theo quy định. Sau đó cấp Giấy chứng nhận xử lý y tế đối với phương tiện vận tải đường bộ

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Giấy khai báo Y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (2 liên)

4. Thời hạn giải quyết:

- Kiểm tra y tế phương tiện vận tải:

Việc kiểm tra thực tế đối với một phương tiện vận tải phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 01 giờ làm việc tính từ thời điểm hoàn thành xong việc kiểm tra khai báo Y tế đối với phương tiện vận tải đó.

- Xử lý y tế phương tiện vận tải:

Việc áp dụng các biện pháp xử lý Y tế Diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh; Loại bỏ, tiêu hủy chất thải rắn, chất thải của người hoặc động vật; xử lý nước thải sinh hoạt phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 01 giờ làm việc đối với một phương tiện vận tải đường bộ từ thời điểm phát hiện ra phương tiện vận tải thuộc diện phải xử lý Y tế. Trước khi hết thời gian quy định 10 phút mà vẫn không hoàn thành xong việc xử lý Y tế, tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới phải thông báo việc gia

hạn thời gian xử lý Y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ phương tiện vận tải. Thời gian gia hạn không được quá 01 giờ đối với một phương tiện vận tải đường bộ.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ tài chính (kèm theo bảng phí bên dưới)

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy khai báo Y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt (Mẫu 4 Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính;

Mẫu số 4. Kích thước 210 × 297 mm

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
HÀNG HOÁ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ, ĐƯỜNG SẮT
Health Declaration for conveyances and cargo

1. Phần khai hàng hoá/For cargo

Nơi đi/Departure.....Nơi đến/Arrival.....

Đến cửa khẩu/Name of entry point.....Ngày, tháng, năm/Date (dd/mm/yy).....

STT Item	Danh mục hàng hóa Name of cargo	Số lượng và quy cách đóng gói Quantity and package form	Trọng lượng Gross weight	Ghi chú Notes
1				
2				
Tổng cộng/Total				

2. Phần khai phương tiện/For conveyance

Nơi đi/Departure.....Nơi đến/Arrival.....

Tên phương tiện vận tải/Name of conveyance.....Quốc tịch, hãng/Nationality, agent:....

Tên chủ phương tiện/Tên chủ hàng/Name of the conveyance operator/Name of the owner.....

Địa chỉ/Address.....

Đến cửa khẩu/Name of entry point.....Ngày, tháng, năm/Date (dd/mm/yy).....

STT Item	Số hiệu/biển số Registration No.	Số lượng phương tiện Number of conveyances	Trọng tải (tấn) Net tonnage	Số nhân viên Number of staff	Số lượng hành khách/Number of passengers
1					
2					

Chủ hàng, chủ phương tiện trả lời các câu hỏi sau/The following questions are answered by the conveyance operator, the owner of cargo

1. Hàng hóa hoặc phương tiện vận tải có xuất phát hoặc đi qua vùng có dịch không ?/Has conveyance or cargo come from or visited through affected area ?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

2. Hiện nay hoặc trong thời gian hành trình trên phương tiện có người mắc bệnh hoặc nghi mắc bệnh không ? /Is there on board now or has there been during the trip any case or suspected case of disease) ?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

3. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý Y tế hàng hóa không ?/Is there a Certification of health inspection and control for cargo?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/If yes, please note date and place of issue..
.....

4. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý Y tế phương tiện vận tải không ?/Is there Certification of health inspection and control for conveyances?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/If yes, please note date and place of issue.....

Người khai (ký, ghi rõ họ tên)
(Signature and full name of Declarant)

Biểu mức thu phí Kiểm dịch y tế biên giới
(Ban hành kèm theo Thông tư số 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009
của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
	1. Diệt chuột và diệt côn trùng		
	Diệt chuột		
1	Xông hơi diệt chuột bằng hoá chất và cấp phép diệt chuột tàu biển	USD/m3 khoang tàu	0,63
2	Diệt chuột bằng đặt mồi bẫy: - Tàu trọng tải tịnh dưới 1000 GRT - Tàu trọng tải từ 1000 GRT trở lên	USD/tàu USD/tàu	150 300
3	Kiểm tra và cấp giấy miễn diệt chuột	USD/tàu	100
4	Gia hạn miễn diệt chuột	USD/tàu	50
5	Giám sát chuột và diệt chuột tại hải cảng, sân bay theo yêu cầu	USD/ hải cảng hoặc sân bay	50
	Diệt côn trùng:		
6	Tàu bay: - Tàu bay dưới 300 chỗ ngồi - Tàu bay từ 300 chỗ ngồi trở lên	USD/tàu bay USD/tàu bay	35 50
7	Ô tô chở hàng	Đồng/xe	50.000
8	Tàu hoả	Đồng/toa	100.000
9	Tàu biển	USD/m3	0,3
10	Kho hàng	USD/m3/kho hàng	0,1
11	Container 40 fit	USD/container	22
12	Container 20 fit	USD/container	11
13	Khử trùng nước dẫn tàu - Tàu đang chứa nước dẫn tàu dưới 1000 tấn - Tàu đang chứa nước dẫn tàu từ 1000 tấn trở lên	USD/tàu USD/tàu	30 50
	2. Tiêm chủng (mức thu không bao gồm tiền vắc xin)		
14	Tiêm chủng lần đầu và cấp sổ tiêm chủng	USD/người	5
15	Tiêm tái chủng theo lịch	USD/người	3
16	Tiêm chủng vắc xin sốt vàng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng cho người xuất cảnh.	USD/người	6,6
	3. Xác chết và tro cốt		
17	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển xác chết	USD/lần kiểm tra	20

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
18	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển tro cốt	USD/lần kiểm tra	5
19	Xử lý vệ sinh xác chết	USD/lần xử lý	40
20	Xử lý vệ sinh tro cốt	USD/lần xử lý	10
21	Kiểm tra các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/lần kiểm tra	5
	4. Kiểm tra y tế hàng hoá xuất, nhập cảnh đường hàng không, đường thủy đường bưu điện.		
22	Lô hàng từ 10 kg trở xuống	USD/ lô	1
23	Lô hàng trên 10 kg – 50 kg	USD/ lô	3
24	Lô hàng trên 50 kg - 100 kg	USD/ lô	5
25	Lô hàng trên 100 kg - 1 tấn	USD/ lô	10
26	Lô hàng trên 1 tấn – 10 tấn	USD/ lô	30
27	Lô hàng trên 10 tấn – 100 tấn	USD/ lô	70
28	Lô hàng trên 100 tấn	USD/ lô	80
	5. Kiểm tra vệ sinh thực phẩm cung ứng cho tàu thủy, máy bay	USD/ lần kiểm tra	12
	6. Các xét nghiệm		
29	Hàng xuất nhập khẩu		
	- Xét nghiệm vi sinh	USD/ mẫu	15
	- Xét nghiệm lý hoá	USD/ mẫu	15
	- Xét nghiệm độc chất	USD/ mẫu	60
30	Xét nghiệm các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/ mẫu	50
31	Xét nghiệm thực phẩm xách tay	USD/ lần xét nghiệm	10
32	Các xét nghiệm giám sát vệ sinh, an toàn thực phẩm định kỳ (không thu phí các mẫu xét nghiệm điều tra)	USD/ mẫu	5
	7. Kiểm tra y tế phương tiện xuất, nhập cảnh		
33	Tàu biển; tàu, xà lan tự hành sông biển		
	- Tàu biển trọng tải dưới 10.000 GRT	USD/tàu	68
	- Tàu biển trọng tải từ 10.000 GRT trở lên	USD/tàu	78
	- Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải dưới 5.000 GRT	USD/tàu	20
	- Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải từ 5.000 GRT trở lên	USD/tàu	30
	- Tàu khách du lịch quốc tế từ 150 khách	USD/tàu	68
	- Tàu khách du lịch quốc tế dưới 150 khách	USD/tàu	15
34	Tàu bay nhập cảnh	USD/tàu	22
35	Tàu hoả		
	- Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế	đồng/toa chở hàng	40.000
	- Khử trùng (bổ sung)	đồng/ toa	70.000
36	Thuyền vận tải hàng hoá qua biên giới (bao gồm cả ghe, đò, xuồng có vận tải hàng hoá qua biên giới)	đồng/thuyền, ghe, đò, xuồng	26.000
	8. Kiểm dịch y tế biên giới đường bộ		

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
37	Tiêm chủng, cấp sổ cho người qua lại biên giới bằng giấy thông hành (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	13.000
38	Tiêm chủng cho người xuất cảnh du lịch, công tác bằng giấy thông hành hoặc hộ chiếu (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	40.000
39	Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận xe ô tô chở hàng, ô tô chở khách	đồng/xe	20.000
40	Kiểm tra y tế hàng trên xe và cấp giấy chứng nhận - Dưới 5 tấn - Từ 5 tấn đến 10 tấn - Từ trên 10 tấn – 15 tấn - Trên 15 tấn	đồng/xe đồng/xe đồng/xe đồng/xe	26.000 40.000 52.000 65.000
41	Khử trùng xe chở hàng và cấp giấy chứng nhận	đồng/xe	60.000

II. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ Y TẾ HÀNG HÓA KHI NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU, QUÁ CẢNH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân, Tổ chức có trách nhiệm hoàn chỉnh bộ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Đối với những hồ sơ đã tiếp nhận đầy đủ, hợp lệ thì kiểm dịch viên sẽ tiến hành kiểm tra phương tiện. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì kiểm dịch viên Y tế hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ (có kèm phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ);

Trường hợp hàng hóa bị kiểm tra thuộc diện phải xử lý y tế thì thực hiện việc xử lý y tế theo quy định. Trường hợp hàng hóa bị kiểm tra không thuộc diện phải xử lý y tế hoặc đã hết thời gian kiểm tra thực tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận đã kiểm tra y tế và phải thông báo cho cơ quan phụ trách cửa khẩu để làm thủ tục nhập khẩu, xuất khẩu, quá cảnh cho hàng hóa đó.

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Giấy khai báo Y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt (Mẫu 4 Nghị Định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (2 liên)

4. Thời hạn giải quyết:

- Kiểm tra y tế hàng hoá:

Việc kiểm tra thực tế đối với hàng hóa phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 01 giờ làm việc tính từ thời điểm hoàn thành xong việc kiểm tra khai báo Y tế đối với hàng hóa đó.

- Xử lý y tế hàng hoá:

Việc áp dụng biện pháp xử lý Y tế Diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh đối với hàng hoá mang hoặc có dấu hiệu mang mầm bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 04 giờ làm việc kể từ thời điểm phát hiện ra hàng hoá phải xử lý Y tế. Trước khi hết thời gian quy định 10 phút mà vẫn không hoàn thành xong việc xử lý Y tế, tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý Y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ hàng. Thời gian gia hạn không được quá 04 giờ kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ tài chính (kèm theo bảng phí bên dưới)

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy khai báo Y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ, đường sắt (Mẫu 4 Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính.

Mẫu số 4. Kích thước 210 × 297 mm

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
HÀNG HOÁ, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ, ĐƯỜNG SẮT
Health Declaration for conveyances and cargo

1. Phần khai hàng hoá/For cargo

Nơi đến/Arrival..... Nơi đi/Departure.....

Đền cửa khẩu/Name of entry point..... Ngày, tháng, năm/Date (dd/mm/yy).....

STT <i>Item</i>	Danh mục hàng hóa <i>Name of cargo</i>	Số lượng và quy cách đóng gói <i>Quantity and package form</i>	Trọng lượng <i>Gross weight</i>	Ghi chú <i>Notes</i>
1				
2				
Tổng cộng/Total				

2. Phần khai phương tiện/For conveyance

Nơi đến/Arrival..... Nơi đi/Departure.....

Tên phương tiện vận tải/Name of conveyance..... Quốc tịch, hãng/Nationality, agent:....

Tên chủ phương tiện/Tên chủ hàng/Name of the conveyance operator/Name of the owner..... goods

Địa chỉ/Address.....

Đền cửa khẩu/Name of entry point..... Ngày, tháng, năm/Date (dd/mm/yy).....

STT <i>Item</i>	Số hiệu/biển số <i>Registration No.</i>	Số lượng phương tiện <i>Number of conveyances</i>	Trọng tải (tấn) <i>Net tonnage</i>	Số nhân viên <i>Number of staff</i>	Số lượng hành khách/Number of passengers
1					
2					

Chủ hàng, chủ phương tiện trả lời các câu hỏi sau/*The following questions are answered by the conveyance operator, the owner of cargo*

1. Hàng hóa hoặc phương tiện vận tải có xuất phát hoặc đi qua vùng có dịch không ?/*Has conveyance or cargo come from or visited through affected area ?*

Có/*Yes* ☐ Không/*No* ☐

2. Hiện nay hoặc trong thời gian hành trình trên phương tiện có người mắc bệnh hoặc nghi mắc bệnh không ? */Is there on board now or has there been during the trip any case or suspected case of disease) ?*

Có/*Yes* ☐ Không/*No* ☐

3. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý Y tế hàng hóa không ?/*Is there a Certification of health inspection and control for cargo?*

Có/*Yes* ☐ Không/*No* ☐

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/*If yes, please note date and place of issue..*
.....

4. Có giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý Y tế phương tiện vận tải không ?/*Is there Certification of health inspection and control for conveyances?*

Có/*Yes* ☐ Không/*No* ☐

Nếu có, ghi rõ ngày cấp/nơi cấp/*If yes, please note date and place of issue.....*

Người khai (ký, ghi rõ họ tên)
(*Signature and full name of Declarant*)

Biểu mức thu phí Kiểm dịch y tế biên giới
(Ban hành kèm theo Thông tư số 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009
của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
	1. Diệt chuột và diệt côn trùng		
	Diệt chuột		
1	Xông hơi diệt chuột bằng hoá chất và cấp phép diệt chuột tàu biển	USD/m3 khoang tàu	0,63
2	Diệt chuột bằng đặt mồi bẫy: - Tàu trọng tải tịnh dưới 1000 GRT - Tàu trọng tải từ 1000 GRT trở lên	USD/tàu USD/tàu	150 300
3	Kiểm tra và cấp giấy miễn diệt chuột	USD/tàu	100
4	Gia hạn miễn diệt chuột	USD/tàu	50
5	Giám sát chuột và diệt chuột tại hải cảng, sân bay theo yêu cầu	USD/ hải cảng hoặc sân bay	50
	Diệt côn trùng:		
6	Tàu bay: - Tàu bay dưới 300 chỗ ngồi - Tàu bay từ 300 chỗ ngồi trở lên	USD/tàu bay USD/tàu bay	35 50
7	Ô tô chở hàng	Đồng/xe	50.000
8	Tàu hoả	Đồng/toa	100.000
9	Tàu biển	USD/m3	0,3
10	Kho hàng	USD/m3/kho hàng	0,1
11	Container 40 fit	USD/container	22
12	Container 20 fit	USD/container	11
13	Khử trùng nước dẫn tàu - Tàu đang chứa nước dẫn tàu dưới 1000 tấn - Tàu đang chứa nước dẫn tàu từ 1000 tấn trở lên	USD/tàu USD/tàu	30 50
	2. Tiêm chủng (mức thu không bao gồm tiền vắc xin)		
14	Tiêm chủng lần đầu và cấp sổ tiêm chủng	USD/người	5
15	Tiêm tái chủng theo lịch	USD/người	3
16	Tiêm chủng vắc xin sốt vàng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng cho người xuất cảnh.	USD/người	6,6
	3. Xác chết và tro cốt		
17	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển xác chết	USD/lần kiểm tra	20

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
18	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển tro cốt	USD/lần kiểm tra	5
19	Xử lý vệ sinh xác chết	USD/lần xử lý	40
20	Xử lý vệ sinh tro cốt	USD/lần xử lý	10
21	Kiểm tra các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/lần kiểm tra	5
	4. Kiểm tra y tế hàng hoá xuất, nhập cảnh đường hàng không, đường thủy đường bưu điện.		
22	Lô hàng từ 10 kg trở xuống	USD/ lô	1
23	Lô hàng trên 10 kg – 50 kg	USD/ lô	3
24	Lô hàng trên 50 kg - 100 kg	USD/ lô	5
25	Lô hàng trên 100 kg - 1 tấn	USD/ lô	10
26	Lô hàng trên 1 tấn – 10 tấn	USD/ lô	30
27	Lô hàng trên 10 tấn – 100 tấn	USD/ lô	70
28	Lô hàng trên 100 tấn	USD/ lô	80
	5. Kiểm tra vệ sinh thực phẩm cung ứng cho tàu thủy, máy bay	USD/ lần kiểm tra	12
	6. Các xét nghiệm		
29	Hàng xuất nhập khẩu		
	- Xét nghiệm vi sinh	USD/ mẫu	15
	- Xét nghiệm lý hoá	USD/ mẫu	15
	- Xét nghiệm độc chất	USD/ mẫu	60
30	Xét nghiệm các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/ mẫu	50
31	Xét nghiệm thực phẩm xách tay	USD/ lần xét nghiệm	10
32	Các xét nghiệm giám sát vệ sinh, an toàn thực phẩm định kỳ (không thu phí các mẫu xét nghiệm điều tra)	USD/ mẫu	5
	7. Kiểm tra y tế phương tiện xuất, nhập cảnh		
33	Tàu biển; tàu, xà lan tự hành sông biển		
	- Tàu biển trọng tải dưới 10.000 GRT	USD/tàu	68
	- Tàu biển trọng tải từ 10.000 GRT trở lên	USD/tàu	78
	- Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải dưới 5.000 GRT	USD/tàu	20
	- Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải từ 5.000 GRT trở lên	USD/tàu	30
	- Tàu khách du lịch quốc tế từ 150 khách	USD/tàu	68
	- Tàu khách du lịch quốc tế dưới 150 khách	USD/tàu	15
34	Tàu bay nhập cảnh	USD/tàu	22
35	Tàu hoả		
	- Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế	đồng/toa chở hàng	40.000
	- Khử trùng (bổ sung)	đồng/ toa	70.000
36	Thuyền vận tải hàng hoá qua biên giới (bao gồm cả ghe, đò, xuồng có vận tải hàng hoá qua biên giới)	đồng/thuyền, ghe, đò, xuồng	26.000
	8. Kiểm dịch y tế biên giới đường bộ		

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
37	Tiêm chủng, cấp sổ cho người qua lại biên giới bằng giấy thông hành (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	13.000
38	Tiêm chủng cho người xuất cảnh du lịch, công tác bằng giấy thông hành hoặc hộ chiếu (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	40.000
39	Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận xe ô tô chở hàng, ô tô chở khách	đồng/xe	20.000
40	Kiểm tra y tế hàng trên xe và cấp giấy chứng nhận - Dưới 5 tấn - Từ 5 tấn đến 10 tấn - Từ trên 10 tấn – 15 tấn - Trên 15 tấn	đồng/xe đồng/xe đồng/xe đồng/xe	26.000 40.000 52.000 65.000
41	Khử trùng xe chở hàng và cấp giấy chứng nhận	đồng/xe	60.000

III. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân, Tổ chức có trách nhiệm hoàn chỉnh bộ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Đối với những hồ sơ đã tiếp nhận đầy đủ, hợp lệ thì kiểm dịch viên sẽ tiến hành kiểm tra và trình lãnh đạo phê duyệt. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì kiểm dịch viên Y tế hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ (có kèm phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ);

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí ngay sau khi kiểm tra tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

Giấy khai báo Y tế mẫu vi sinh Y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người.

b. Số lượng hồ sơ: 1 (bộ)

4. Thời hạn giải quyết:

01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới nhận được đầy đủ hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, Tổ chức

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế tỉnh Tây Ninh – Sở Y tế

7. Kết quả của việc thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí:

Mức phí: 05 USD/lần kiểm tra

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy khai báo Y tế mẫu vi sinh Y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người (Mẫu 9 Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính.

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
MẪU VI SINH Y HỌC, SẢN PHẨM SINH HỌC, MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ
NGƯỜI

***Health Quarantine Declaration of microorganism sample,
biological products, tissues, human body organs***

Họ tên người khai/*Name of the declarant*.....

Địa chỉ/Address.....Quốc tịch/Nationality.....

Tên và số lượng/*Description and quantity*:.....

Có xác nhận của cơ quan có thẩm quyền xác nhận xuất xứ vật phẩm không? *Is there an official letter of the authorized confirming the origin of this products?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Có văn bản đồng ý của Bộ Y tế không?/ *Is there a Ministry of Health's letter of no objection?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Địa chỉ xuất phát/*Departure address*.....

Được vận chuyển qua cửa khẩu/Transported through check point.....

Địa chỉ nơi đến/Arrival address.....

Mục đích nhập, xuất khẩu/*Purpose of import/export*:.....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

Ngàytháng năm

Date (dd /mm /yy)

Người khai (ký, ghi họ và tên)

Signature and fullname of the declarant

IV. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN TIÊM CHỦNG QUỐC TẾ HOẶC ÁP DỤNG BIỆN PHÁP DỰ PHÒNG CHO NGƯỜI NHẬP CẢNH, XUẤT CẢNH, QUÁ CẢNH ⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Người nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh phải khai báo y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Trường hợp người bị kiểm tra không thuộc diện phải xử lý y tế hoặc đã hết thời gian kiểm tra thực tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới phải thông báo cho cơ quan phụ trách cửa khẩu để làm thủ tục nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh cho người đó.

Trường hợp người bị kiểm tra thuộc diện phải xử lý y tế thì thực hiện việc xử lý y tế theo quy định. Sau khi xử lý y tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận tiêm chủng quốc tế hoặc áp dụng biện pháp dự phòng

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ: ⁽²⁾

Người nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh tiến hành khai báo y tế

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

01 giờ cho một người phải áp dụng biện pháp xử lý Y tế kể từ thời điểm được phát hiện.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí: ⁽³⁾

Áp dụng theo thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí Y tế dự phòng và phí kiểm dịch Y tế biên giới. (Mức thu này không bao gồm tiền vắc xin)

- Tiêm chủng lần đầu và cấp sổ tiêm chủng. Mức phí: 5 USD/người

- Tiêm tái chủng theo lịch. Mức phí: 3 USD/người

- Tiêm chủng vắc xin sốt vàng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng cho người xuất cảnh. Mức phí: 6,6 USD/ người

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính;

Ghi chú:

- (1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Phiếu tiêm chủng quốc tế”.
- (2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ.
- (3): Lệ phí thay đổi theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính.

V. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN KIỂM DỊCH Y TẾ THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT⁽¹⁾

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân, Tổ chức có trách nhiệm hoàn chỉnh bộ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Đối với những hồ sơ đã tiếp nhận đầy đủ, hợp lệ thì kiểm dịch viên sẽ tiến hành kiểm tra và trình lãnh đạo phê duyệt. Nếu hồ sơ không hợp lệ thì kiểm dịch viên Y tế hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ (có kèm phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ);

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí ngay sau khi kiểm tra tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ gồm:⁽²⁾

- Giấy khai báo Y tế thi thể, hài cốt, tro cốt.

b. Số lượng hồ sơ: 1 bộ

4. Thời hạn giải quyết:

Việc kiểm tra và xử lý Y tế đối với một thi thể hoặc một hài cốt hoặc một tro cốt phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 01 giờ kể từ khi tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới nhận được đầy đủ hồ sơ.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí:⁽³⁾ Thực hiện theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ tài chính.

- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế thi hài, mức phí: 20 USD/lần kiểm tra;

- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế hài cốt, tro cốt, mức phí: 05 USD/lần kiểm tra;

- Xử lý vệ sinh xác chết và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế thi hài, mức phí: 40 USD/lần xử lý

- Xử lý vệ sinh tro, hài cốt và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch Y tế tro, hài cốt, mức phí: 10 USD/lần xử lý

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Giấy khai báo Y tế thi thể, hài cốt, tro cốt (Mẫu 7 Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010).

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

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính;

Ghi chú:

- (1): Thay đổi tên gọi của Thủ tục: Tên cũ “Giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi hài, tro, hài cốt”.
- (2): Thành phần hồ sơ thay đổi theo Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ.
- (3): Lệ phí thay đổi theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính.

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ
THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT
Health Quarantine Declaration of Corpse, Bones, Body ash

Họ tên người khai/*Name of declarant*

Địa chỉ/*Address*.....

Quan hệ với người chết/*Declarant's relation to deceased*.....

Họ tên người chết/*Name of deceased*.....Nam/Male ☐ Nữ/Female ☐

Ngày sinh/*Date of birth*.....Ngày chết/*Date of death*.....

Quốc tịch/*Nationality*.....Nơi chết/*Place of death*

Nguyên nhân chết (nếu là thi thể)/*Cause of death (for corpse only)*.....

Chuyển từ/*Transported from*.....Đến/*Arrival*.....

Có xác nhận của tổ chức Y tế nơi xuất phát xác nhận điều kiện khâm liệm thi thể không?/*Is there an official letter of local of authorized health unit confirming on sanitary of corpse?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời khai này/*I certify that the declaration given on this form is correct and complete to the best of my knowledge and belief.*

Ngày tháng năm
Date (dd/mm/yy)

Người khai (ký, ghi họ và tên)
Signature and fullname of the declarant

VI. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN MIỄN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN HOẶC GIẤY CHỨNG NHẬN XỬ LÝ VỆ SINH TÀU THUYỀN

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân, Tổ chức có trách nhiệm hoàn chỉnh bộ hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

*** Bước 2:**

Đối với những hồ sơ đã tiếp nhận đầy đủ và hợp lệ, kiểm dịch viên y tế sẽ tiến hành kiểm tra. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, kiểm dịch viên y tế hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung thêm theo quy định (có kèm phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ).

Trường hợp phương tiện vận tải bị kiểm tra không thuộc diện phải xử lý y tế hoặc đã hết thời gian kiểm tra thực tế, tổ chức kiểm dịch y tế biên giới cấp giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh đối với tàu thuyền và phải thông báo cho cơ quan phụ trách cửa khẩu để làm thủ tục nhập cảnh, xuất cảnh, quá cảnh cho phương tiện vận tải đó.

Trường hợp phương tiện vận tải bị kiểm tra thuộc diện phải xử lý y tế thì thực hiện việc xử lý y tế theo quy định và cấp Giấy chứng nhận xử lý vệ sinh đối với tàu thuyền.

*** Bước 3:**

Tổ chức, cá nhân nhận kết quả và nộp phí, lệ phí ngay sau khi kiểm tra tại Trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu Tây Ninh thuộc Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế - Sở Y tế Tây Ninh.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trạm kiểm dịch Y tế cửa khẩu tỉnh Tây Ninh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh tàu thuyền (nếu có);
- Giấy khai báo hàng hải (Mẫu 3 Nghị Định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ (2 liên)

4. Thời hạn giải quyết:

- Việc kiểm tra thực tế đối với một phương tiện vận tải phải hoàn thành trong thời gian tối đa là 01 giờ làm việc tính từ thời điểm hoàn thành xong việc kiểm tra khai báo y tế đối với phương tiện vận tải đó.

- Việc áp dụng các biện pháp xử lý Y tế bằng phương pháp diệt tác nhân gây bệnh, trung gian truyền bệnh; Loại bỏ, tiêu hủy chất thải rắn, chất thải của người hoặc động vật; xử lý nước thải sinh hoạt, nước dằn tàu, phải hoàn thành trong thời gian tối đa là: 06 giờ đối với một tàu thuyền kể từ thời điểm phát hiện ra phương tiện vận tải thuộc diện phải xử lý Y tế. Trước khi hết thời gian quy định 10 phút mà vẫn không hoàn

thành xong việc xử lý Y tế, tổ chức kiểm dịch Y tế biên giới phải thông báo việc gia hạn thời gian xử lý Y tế bằng văn bản và nêu rõ lý do cho chủ phương tiện vận tải. Thời gian gia hạn không được quá 06 giờ đối với một tàu thuyền, kể từ thời điểm có thông báo gia hạn.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch Y tế Quốc tế tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Giấy chứng nhận

8. Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ tài chính. (Kèm theo biểu phí bên dưới)

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy khai báo Y tế hàng hải. (Mẫu số 3, Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ)

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC: không có

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

- Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;
- Nghị định 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ;
- Thông tư 232/2009/TT-BTC ngày 09/12/2009 của Bộ Tài chính.

GIẤY KHAI BÁO Y TẾ HÀNG HẢI
MODEL OF MARITIME DECLARATION OF HEALTH

Trưởng tàu thủy của tàu đến từ các cảng nước ngoài phải hoàn chỉnh tờ khai và xuất trình cho cơ quan thẩm quyền/*To be completed and submitted to the competent authorities by the masters of ships arriving from foreign ports.*

Xuất trình tại cảng/*Submitted at the port of*.....*Ngày/Date*

Tên tàu thủy/*Name of ship or inland navigation vessel*.....Đăng ký/Số IMO/*Registration/IMO No*.....

Đến từ/*Arriving from*.....*Nơi đến/Sailing to*

Quốc tịch (cờ quốc tịch)/*Nationality (Flag of vessel)*

Trưởng tàu/*Master's name*.....

Trọng tải đăng ký (tàu)/*Gross tonnage (ship)*.....

Trọng tải tàu (tàu thủy chạy trong đất liền)/*Tonnage (inland navigation vessel)*.....

Giấy chứng nhận miễn xử lý vệ sinh/Xử lý vệ sinh còn giá trị?/*Valid Sanitation Control Exemption/Control Certificate carried on board ?*

Có ☐s Không ☐o

Cấp tại/*Issued at**Ngày tháng/Date*.....

Có phải kiểm tra lại hay không?/*Re-inspection required ?*

Có ☐s Không ☐o

Có đến vùng Tổ chức y tế thế giới khẳng định ảnh hưởng?/*Has ship/vessel visited an affected area identified by the World Health Organization ?*

Có ☐s Không ☐o

Tên cảng và ngày đến/*Port and date of visit*.....

Danh sách các cảng từ khi tàu bắt đầu hành trình, cả ngày tháng xuất phát, hoặc trong vòng 30 ngày qua, nêu tóm tắt/*List ports of call from commencement of voyage with dates of departure, or within past thirty days, whichever is shorter*

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

.....
Tùy theo yêu cầu của cơ quan thẩm quyền tại cảng đến, lập danh sách thủy thủ, hành khách hoặc người cùng đi trên tàu kể từ khi bắt đầu hành trình hoặc trong 30 ngày trở lại (nếu tóm tắt), ghi rõ tên nước, tên cảng đã đi qua (kèm theo họ tên và lịch trình)/Upon request of the competent authority at the port of arrival, list crew members, passengers or other persons who have joined ship/vessel since international voyage began or within past thirty days, whichever is shorter, including all ports/countries visited in this period (add additional names to the attached schedule)

1. Họ tên/Name.....lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

2. Họ tên/Name.....lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

3. Họ tên/Name.....lên tàu từ/joined from:(1).....(2).....(3).....

Số thủy thủ trên tàu/Number of crew members on board.....

Số hành khách trên tàu/Number of passengers on board.....

CÁC CÂU HỎI VỀ Y TẾ
Health Questions

1. Có người chết không phải do tai nạn trong hành trình?/Has any person died on board during the voyage otherwise than as a result of accident?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết kèm theo/If yes, state particulars in attached schedule/Số tử vong/Total of deaths/.....

2. Có trường hợp nghi mắc bệnh truyền nhiễm trên tàu hoặc trong quá trình hành trình hay không?/Is there on board or has there been during the international voyage any case of disease which you suspect to be of an infectious nature ?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo/If yes, state particulars in attached schedule

3. Có số hành khách bị ốm trong hành trình lớn hơn bình thường không?/Has the total number of ill passengers during the voyage been greater than normal/expected?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Bao nhiêu người ?/How many ill persons?

4. Hiện tại có người ốm trên tàu không ?/Is there any ill person on board now ?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo/If yes, state particulars in attached schedule

5. Có được nhân viên y tế can thiệp không?/Was a medical practitioner consulted ?

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, nêu chi tiết biện pháp điều trị hoặc tư vấn y tế kèm theo/*If yes, state particulars of medical treatment or advice provided in attached schedule.*

6. Bạn có biết điều gì có thể gây nhiễm hoặc lan truyền bệnh trên tàu không?/*Are you aware of any condition on board which may lead to infection or spread of disease ?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, phải có báo cáo chi tiết theo mẫu kèm theo/*If yes, state particulars in attached schedule*

7. Có biện pháp vệ sinh nào (như kiểm dịch, cách ly, tẩy trùng hoặc tẩy uế) được áp dụng trên tàu không? *Has any sanitary measure (e.g. quarantine, isolation, disinfection or decontamination) been applied on board ?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, nêu cụ thể loại, nơi và thời gian áp dụng/*If yes, specify type, place and date.....*

8. Có người đi lậu vé trên tàu không?/*Have any stowaways been found on board ?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Nếu có, nơi họ lên tàu ở đâu (nếu biết)?/*If yes, where did they join the ship (if known) ?*

9. Có động vật bị ốm hoặc động vật cảnh trên tàu không?/*Is there a sick animal or pet on board ?*

Có/Yes ☐ Không/No ☐

Chú ý: Nếu không có bác sĩ, chủ tàu cần chú ý những triệu chứng hoặc có dấu hiệu mắc bệnh truyền nhiễm trên tàu như sau:

Note: *In the absence of a surgeon, the master should regard the following symptoms as grounds for suspecting the existence of a disease of an infectious nature:*

(a) sốt kéo dài một vài ngày hoặc kèm theo (i) mệt mỏi; (ii) kém tỉnh táo; (iii) nổi hạch; (iv) vàng da; (v) ho hoặc thở nặng; (vi) chảy máu bất thường hoặc; (vii) liệt cục bộ/(a) *fever, persisting for several days or accompanied by (i) prostration; (ii) decreased consciousness; (iii) glandular swelling; (iv) jaundice; (v) cough or shortness of breath; (vi) unusual bleeding; or (vii) paralysis*

(b) có hoặc không có sốt: (i) phát ban cấp tính trên da; (ii) nôn dữ dội (không phải do say sóng); (iii) ỉa chảy dữ dội; hoặc (iv) co giật/(b) *with or without fever: (i) any acute skin rash or eruption; (ii) severe vomiting (other than sea sickness); (iii) severe diarrhoea; or (iv) recurrent convulsions.*

Tôi xin cam đoan những thông tin, những câu trả lời và các báo cáo chi tiết kèm theo là sự thật và đúng với sự hiểu biết và tin tưởng của tôi/*I hereby declare that the particulars and answers to the questions given in this Declaration of Health (including the schedule) are true and correct to the best of my knowledge and belief*

Ký tên/*Signed/*

Thuyền trưởng/*Master.....*

Ký xác nhận/*Countersigned*

Bác sĩ trên tàu (nếu có)/*Ship's Surgeon (if carried)*

Ngày tháng/*Date.....*

MẪU TỜ KHAI Y TẾ HÀNG HẢI ĐÍNH KÈM
ATTACHMENT TO MODEL OF MARITIME DECLARATION OF HEALTH

Họ tên/Name	Đội tượng/Class or rating	Tuổi/Age	Giới tính/Sex	Quốc tịch/Nationality	Tên cảng và ngày lên tàu/ Port, date joined ship/vessel	Chẩn đoán/Nature of illness	Ngày xuất hiện triệu chứng/ Date of onset of symptoms	Đã thông báo cho y tế cảng?/ Reported to a port medical officer?	Kết quả xử lý/ Disposal of case ¹	Thuốc hoặc điều trị khác đã áp dụng/ Drugs, medicines or other treatment given to patient	Ghi chú/Comments
											

¹ Chú thích: (1) Người bệnh đã bình phục, còn ốm hoặc đã chết, (2) người bệnh vẫn ở trên tàu hay đã xuống (ghi rõ tên cảng hoặc sân bay xuống) hoặc đã được an táng trên biển/State: (1) whether the person recovered, is still ill or died; and (2) whether the person is still on board, was evacuated (including the name of the port or airport), or was buried at sea.

Biểu mức thu phí Kiểm dịch y tế biên giới
(Ban hành kèm theo Thông tư số 232/2009/QĐ-BTC ngày 09/12/2009
của Bộ trưởng Bộ Tài chính)

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
	1. Diệt chuột và diệt côn trùng		
	Diệt chuột		
1	Xông hơi diệt chuột bằng hoá chất và cấp phép diệt chuột tàu biển	USD/m3 khoang tàu	0,63
2	Diệt chuột bằng đặt mồi bẫy: - Tàu trọng tải tịnh dưới 1000 GRT - Tàu trọng tải từ 1000 GRT trở lên	USD/tàu USD/tàu	150 300
3	Kiểm tra và cấp giấy miễn diệt chuột	USD/tàu	100
4	Gia hạn miễn diệt chuột	USD/tàu	50
5	Giám sát chuột và diệt chuột tại hải cảng, sân bay theo yêu cầu	USD/ hải cảng hoặc sân bay	50
	Diệt côn trùng:		
6	Tàu bay: - Tàu bay dưới 300 chỗ ngồi - Tàu bay từ 300 chỗ ngồi trở lên	USD/tàu bay USD/tàu bay	35 50
7	Ô tô chở hàng	Đồng/xe	50.000
8	Tàu hoả	Đồng/toa	100.000
9	Tàu biển	USD/m3	0,3
10	Kho hàng	USD/m3/kho hàng	0,1
11	Container 40 fit	USD/container	22
12	Container 20 fit	USD/container	11
13	Khử trùng nước dẫn tàu - Tàu đang chứa nước dẫn tàu dưới 1000 tấn - Tàu đang chứa nước dẫn tàu từ 1000 tấn trở lên	USD/tàu USD/tàu	30 50
	2. Tiêm chủng (mức thu không bao gồm tiền vắc xin)		
14	Tiêm chủng lần đầu và cấp sổ tiêm chủng	USD/người	5
15	Tiêm tái chủng theo lịch	USD/người	3
16	Tiêm chủng vắc xin sốt vàng và cấp giấy chứng nhận tiêm chủng cho người xuất cảnh.	USD/người	6,6
	3. Xác chết và tro cốt		

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
17	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển xác chết	USD/lần kiểm tra	20
18	Kiểm tra và cấp giấy phép chuyển tro cốt	USD/lần kiểm tra	5
19	Xử lý vệ sinh xác chết	USD/lần xử lý	40
20	Xử lý vệ sinh tro cốt	USD/lần xử lý	10
21	Kiểm tra các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/lần kiểm tra	5
	4. Kiểm tra y tế hàng hoá xuất, nhập cảnh đường hàng không, đường thuỷ đường bưu điện.		
22	Lô hàng từ 10 kg trở xuống	USD/ lô	1
23	Lô hàng trên 10 kg – 50 kg	USD/ lô	3
24	Lô hàng trên 50 kg - 100 kg	USD/ lô	5
25	Lô hàng trên 100 kg - 1 tấn	USD/ lô	10
26	Lô hàng trên 1 tấn – 10 tấn	USD/ lô	30
27	Lô hàng trên 10 tấn – 100 tấn	USD/ lô	70
28	Lô hàng trên 100 tấn	USD/ lô	80
	5. Kiểm tra vệ sinh thực phẩm cung ứng cho tàu thuỷ, máy bay	USD/ lần kiểm tra	12
	6. Các xét nghiệm		
29	Hàng xuất nhập khẩu - Xét nghiệm vi sinh - Xét nghiệm lý hoá - Xét nghiệm độc chất	USD/ mẫu USD/ mẫu USD/ mẫu	15 15 60
30	Xét nghiệm các sản phẩm đặc biệt y tế	USD/ mẫu	50
31	Xét nghiệm thực phẩm xách tay	USD/ lần xét nghiệm	10
32	Các xét nghiệm giám sát vệ sinh, an toàn thực phẩm định kỳ (không thu phí các mẫu xét nghiệm điều tra)	USD/ mẫu	5
	7. Kiểm tra y tế phương tiện xuất, nhập cảnh		
33	Tàu biển; tàu, xà lan tự hành sông biển - Tàu biển trọng tải dưới 10.000 GRT - Tàu biển trọng tải từ 10.000 GRT trở lên - Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải dưới 5.000 GRT - Tàu, xà lan tự hành sông biển trọng tải từ 5.000 GRT trở lên - Tàu khách du lịch quốc tế từ 150 khách - Tàu khách du lịch quốc tế dưới 150 khách	USD/tàu USD/tàu USD/tàu USD/tàu USD/tàu USD/tàu	68 78 20 30 68 15
34	Tàu bay nhập cảnh	USD/tàu	22
35	Tàu hoả - Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế - Khử trùng (bổ sung)	đồng/toa chở hàng đồng/ toa	40.000 70.000
36	Thuyền vận tải hàng hoá qua biên giới (bao gồm cả ghe, đò, xuồng có vận tải hàng hoá qua biên giới)	đồng/thuyền, ghe, đò, xuồng	26.000

TT	Danh mục	Đơn vị tính	Mức thu
	8. Kiểm dịch y tế biên giới đường bộ		
37	Tiêm chủng, cấp sổ cho người qua lại biên giới bằng giấy thông hành (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	13.000
38	Tiêm chủng cho người xuất cảnh du lịch, công tác bằng giấy thông hành hoặc hộ chiếu (không bao gồm tiền vắc xin)	đồng/lần tiêm	40.000
39	Kiểm tra y tế và cấp giấy chứng nhận xe ô tô chở hàng, ô tô chở khách	đồng/xe	20.000
40	Kiểm tra y tế hàng trên xe và cấp giấy chứng nhận - Dưới 5 tấn - Từ 5 tấn đến 10 tấn - Từ trên 10 tấn – 15 tấn - Trên 15 tấn	đồng/xe đồng/xe đồng/xe đồng/xe	26.000 40.000 52.000 65.000
41	Khử trùng xe chở hàng và cấp giấy chứng nhận	đồng/xe	60.000

E. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA, PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN

I. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH MỨC SUY GIẢM KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG LẦN ĐẦU DO TAI NẠN LAO ĐỘNG

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ, không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (*theo mẫu*);
- Biên bản Điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm Bản phô tô biên bản tai nạn giao thông;
- Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế (bản sao);
- Giấy ra viện theo quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật do tai nạn lao động;

Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định trên để Hội đồng GDYK đối chiếu.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (*phụ lục 1 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*)

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.



H:\QD_2040.doc



D:\My Documents\
Book1.xls

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 - 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 - 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

II. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH MỨC SUY GIẢM KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG LẦN ĐẦU DO BỆNH NGHỀ NGHIỆP

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố *(theo mẫu)*;

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành *(theo mẫu)*.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố *(phụ lục 1 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010)*;

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành *(Phụ lục số 3 Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)*.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;

- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

Phụ lục số 3
TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

TÓM TẮT HỒ SƠ
của người lao động

I. THÔNG TIN CHUNG

Họ và tên: Giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Năm sinh: ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND, cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Bậc nghề: Mức lương:
Đơn vị công tác:
Thời gian tham gia BHXH : số năm số tháng

II. TÌNH TRẠNG BỆNH TẬT (nêu những bệnh tật chính ảnh hưởng đến sức khỏe, lao động trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Tên bệnh, tật	Đã được điều trị tại	Thời gian điều trị

III. Ý KIẾN NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

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

ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN
(nếu có)
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN Y TẾ
(nếu có)
(Ký, ghi rõ chức danh)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
QUẢN LÝ NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ký tên, đóng dấu)

III. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH MỨC SUY GIẢM KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG ĐỂ THỰC HIỆN CHẾ ĐỘ TỬ TUẤT

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định (theo mẫu);
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh (theo mẫu).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang):
30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (*phụ lục 1 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*);
- Giấy đề nghị giám định (*phụ lục 2 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1

GIẤY GIỚI THIỆU

của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT

ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trên trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 - 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 - 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 - 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 - 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 - 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

IV. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH MỨC SUY GIẢM KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG ĐỂ THỰC HIỆN CHẾ ĐỘ HƯU TRÍ TRƯỚC TUỔI QUY ĐỊNH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố. Trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH, cơ quan BHXH cấp tỉnh cấp giấy giới thiệu (theo mẫu);

Giấy đề nghị giám định (theo mẫu);

- Tóm tắt hồ sơ của người lao động (theo mẫu).

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: *(Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010)*

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố hoặc BHXH tỉnh (phụ lục 1);

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (phụ lục 2);

- Tóm tắt hồ sơ của người lao động (phụ lục 3).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;

- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;

- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 - 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 - 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại: Nghề nghiệp:
Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ tuất.

Phụ lục số 3
TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

TÓM TẮT HỒ SƠ
của người lao động

I. THÔNG TIN CHUNG

Họ và tên: Giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Năm sinh: ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND, cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Bậc nghề: Mức lương:
Đơn vị công tác:
Thời gian tham gia BHXH : số năm số tháng

II. TÌNH TRẠNG BỆNH TẬT (nêu những bệnh tật chính ảnh hưởng đến sức khỏe, lao động trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Tên bệnh, tật	Đã được điều trị tại	Thời gian điều trị

III. Ý KIẾN NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

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

ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN
(nếu có)
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN Y TẾ
(nếu có)
(Ký, ghi rõ chức danh)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
QUẢN LÝ NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ký tên, đóng dấu)

V. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH THƯƠNG TẬT TAI NẠN LAO ĐỘNG TÁI PHÁT

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định (theo mẫu);
- Giấy giới thiệu của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh (theo mẫu);
- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao).
- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước;

Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc các giấy tờ điều trị vết thương tái phát; Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước để Hội đồng GDYK đối chiếu.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (*phụ lục 1 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*);
- Giấy đề nghị giám định (*phụ lục 2 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 - 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 - 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại: Nghề nghiệp:
Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

VI. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH BỆNH NGHỀ NGHIỆP TÁI PHÁT

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định (theo mẫu);
- Giấy giới thiệu của Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh (theo mẫu);
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định (theo mẫu);
- Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp tái phát (bản sao);
- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước (bản sao).

Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát; Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước để Hội đồng GDYK đối chiếu.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố (*phụ lục 1 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*);
- Giấy đề nghị giám định (*phụ lục 2 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*);
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định (*phụ lục 3 Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010*).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Điều 5 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại: Nghề nghiệp:

Chức vụ:

Là cán bộ/nhân viên của

Tình trạng bệnh tật, thương tật:

.....

.....

.....

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

▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động ☐

2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐

3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐

4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

Phụ lục số 3
TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

TÓM TẮT HỒ SƠ
của người lao động

I. THÔNG TIN CHUNG

Họ và tên: Giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Năm sinh: ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND, cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Bậc nghề: Mức lương:
Đơn vị công tác:
Thời gian tham gia BHXH : số năm số tháng

II. TÌNH TRẠNG BỆNH TẬT (nêu những bệnh tật chính ảnh hưởng đến sức khỏe, lao động trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Tên bệnh, tật	Đã được điều trị tại	Thời gian điều trị

III. Ý KIẾN NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

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

ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN
(nếu có)
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN Y TẾ
(nếu có)
(Ký, ghi rõ chức danh)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
QUẢN LÝ NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ký tên, đóng dấu)

VII. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH TỔNG HỢP MỨC SUY GIẢM KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Tổ chức cơ quan hoặc cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau:

- Trường hợp hồ sơ giám định hợp lệ trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.

- Trường hợp hồ sơ giám định không hợp lệ trong thời gian 15 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân biết.

- Tổ chức khám giám định lập hồ sơ và trình ra Hội Đồng Giám định Y khoa ký duyệt.

- Chuyển biên bản giám định cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả biên bản giám định cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định;
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh;
- Bản gốc Biên bản giám định Y khoa các lần giám định trước (đối với các trường hợp đã khám giám định).
- Những trường hợp khám giám định tổng hợp do tai nạn lao động lần đầu, hồ sơ như sau: Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố; Biên bản điều tra tai nạn lao động. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm Bản phô tô biên bản tai nạn giao thông; Bản phô tô giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế; Bản phô tô giấy ra viện. Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị thương tật do tai nạn lao động. Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ quy định: Biên bản điều tra tai nạn lao động, giấy chứng nhận thương tích, giấy ra viện để Hội đồng GDYK đối chiếu.
- Những trường hợp khám giám định tổng hợp do bệnh nghề nghiệp lần đầu, hồ sơ như sau: Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố, hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: Ba mươi (30) ngày

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố hoặc BHXH tỉnh (phụ lục 1);
- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (phụ lục 2);
- Bảng tóm tắt hồ sơ của người lao động (phụ lục 3).

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

(khoản 2 Điều 41 của Luật Bảo hiểm xã hội)

Trường hợp người lao động được giám định tổng hợp mức suy giảm khả năng lao động:

- Vừa bị tai nạn lao động vừa bị bệnh nghề nghiệp
- Bị tai nạn lao động nhiều lần
- Bị nhiều bệnh nghề nghiệp.

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Điều 6 Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số SỔ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐
Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Số BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 - 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 - 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 - 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

Phụ lục số 3
TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

TÓM TẮT HỒ SƠ
của người lao động

I. THÔNG TIN CHUNG

Họ và tên: Giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Năm sinh: ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND, cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ: Bậc nghề:
Mức lương:
Đơn vị công tác:
Thời gian tham gia BHXH : số năm số tháng

II. TÌNH TRẠNG BỆNH TẬT (nêu những bệnh tật chính ảnh hưởng đến sức khỏe, lao động trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Tên bệnh, tật	Đã được điều trị tại	Thời gian điều trị

III. Ý KIẾN NHẬN XÉT VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

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

ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN
(nếu có)
(Ký tên, đóng dấu)

ĐẠI DIỆN Y TẾ
(nếu có)
(Ký, ghi rõ chức danh)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
QUẢN LÝ NGƯỜI LAO ĐỘNG
(Ký tên, đóng dấu)

VIII. THỦ TỤC GIÁM ĐỊNH KHIẾU NẠI KẾT QUẢ GIÁM ĐỊNH CỦA HỘI ĐỒNG Y KHOA

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

Cá nhân người lao động; hoặc cơ quan; hoặc người sử dụng lao động; hoặc tổ chức khác không đồng ý với kết luận của Hội đồng GDYK thì làm đơn hoặc công văn khiếu nại gửi đến Hội đồng GDYK đã ra quyết định. Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội đồng giám định y khoa Tây Ninh địa chỉ (Số 288 đường 30/4, khu phố 1, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' – 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết phiếu hẹn trả kết quả và hướng dẫn nộp lệ phí cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không đề tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

Chuyển hồ sơ cho Phòng khám chuyên môn giải quyết .

*** Bước 2:**

Phòng khám chuyên môn thực hiện các công việc sau: Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn khiếu nại hoặc công văn khiếu nại, Hội đồng GDYK có trách nhiệm giải quyết khiếu nại. Nếu cá nhân, cơ quan, tổ chức khiếu nại chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng GDYK, chậm nhất 15 ngày làm việc, Hội đồng GDYK bị khiếu nại hoàn chỉnh hồ sơ giám định theo quy định và gửi đến Hội đồng GDYK cấp trên.

*** Bước 3:**

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Hội Đồng Giám Định Y Khoa - Sở Y tế.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn khiếu nại về kết quả giám định của đương sự; hoặc đơn khiếu nại, tố cáo của cá nhân, cơ quan; hoặc công văn của người sử dụng lao động hoặc các tổ chức khác;
- Hồ sơ giám định do người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH cấp tỉnh đã gửi đến Hội đồng GDYK;
- Hồ sơ giám định của Hội đồng GDYK bị khiếu nại (bản sao);
- Biên bản Giám định Y khoa của Hội đồng GDYK bị khiếu nại (bản sao);

Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc của Hồ sơ giám định của Hội đồng GDYK bị khiếu nại; Biên bản Giám định Y khoa của Hội đồng GDYK bị khiếu nại để Hội đồng GDYK đối chiếu.

b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện TTHC: Hội đồng giám định Y khoa

7. Kết quả thực hiện TTHC: Biên bản giám định

8. Lệ phí:

Khám cấp giấy chứng thương giám định y khoa (không kể xét nghiệm, Xquang): 30.000 đồng / lần

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: (Thông tư 07/2010/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 05/4/2010)

- Giấy giới thiệu của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố hoặc BHXH tỉnh (phụ lục 1);
- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (phụ lục 2);

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

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Nghị định 152/2006/NĐ-CP ngày 22/12/2006 của Chính phủ Hướng dẫn một số điều của Luật Bảo hiểm xã hội về bảo hiểm xã hội bắt buộc;
- Nghị định số 68/2007/NĐ-CP ngày 19/4/2007 của Chính phủ;
- Thông tư 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.
- Quyết định 2040/2008/QĐ-UBND ngày 10/9/2008 của Chủ tịch UBND tỉnh Tây Ninh.

Phụ lục số 1
GIẤY GIỚI THIỆU
của Người sử dụng lao động hoặc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số SỔ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

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

Phụ lục số 2
GIẤY ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT
ngày 05 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế)

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:

Tên tôi là giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 - 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 - 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 - 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ tử tuất.

F. LĨNH VỰC ĐẦU THẦU MUA SẮM

I. THỦ TỤC THẨM ĐỊNH VÀ PHÊ DUYỆT KẾ HOẠCH ĐẦU THẦU MUA THUỐC ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH (ĐƠN VỊ) CÔNG LẬP ĐỊA PHƯƠNG TRỰC THUỘC UBND TỈNH TÂY NINH

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức (Cơ sở khám, chữa bệnh công lập địa phương mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác) nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế (Số 22 đường Lê Lợi, Phường 3, Thị xã Tây Ninh, tỉnh Tây Ninh).

Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần.

+ Sáng từ 7h – 11h 30'.

+ Chiều từ 13h 30' - 17h 00 (ngày lễ nghỉ).

Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.
- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc. Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.
- Chuyển hồ sơ cho Phòng Kế hoạch xử lý.

*** Bước 2:**

Phòng Kế hoạch – Sở Y tế thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết và trình Lãnh đạo Sở Y tế xem xét:
- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì Sở Y tế ra văn bản phối hợp các đơn vị liên quan thẩm định hồ sơ theo các nội dung đã quy định.
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn bổ sung tài liệu và trả lại hồ sơ cho đơn vị trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận tài liệu.
- + Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, tài liệu, cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định hồ sơ tài liệu.
- + Trong vòng 03 ngày làm việc, cơ quan, tổ chức thẩm định phải hoàn thành báo cáo kết quả thẩm định trình UBND tỉnh phê duyệt.
- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thẩm định, UBND tỉnh xem xét ra quyết định phê duyệt kế hoạch đầu thầu mua thuốc.
- Chuyển quyết định phê duyệt cho bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Công chức bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.
- Trả quyết định phê duyệt cho tổ chức (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo qui định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của UBND tỉnh 01 bộ và Sở Y tế 01 bộ.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Tờ trình xin phê duyệt kế hoạch đấu thầu mua thuốc kèm theo phụ lục chi tiết các gói thầu;
- Báo cáo tóm tắt kết quả thực hiện kế hoạch đấu thầu mua thuốc của năm trước liền kề và giải trình văn bản kế hoạch đấu thầu mua thuốc đang trình duyệt;
- Quyết định giao chỉ tiêu chi ngân sách nhà nước theo năm kế hoạch của cấp có thẩm quyền;
- Hợp đồng Khám chữa bệnh bảo hiểm y tế;
- Biên bản họp Hội đồng Thuốc & Điều trị (với gói thầu thuốc theo tên biệt dược và tương đương điều trị) của đơn vị trình duyệt kế hoạch;
- Quyết định phê duyệt danh mục, số lượng và giá dự kiến từng mặt hàng thuốc của chủ đầu tư.

b. Số lượng hồ sơ: 02 bộ gốc

4. Thời hạn giải quyết: Mười tám (18) ngày làm việc.

5. Đối tượng thực hiện TTHC: Tổ chức (cơ sở khám, chữa bệnh công lập địa phương mua thuốc bằng nguồn kinh phí từ ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế và các nguồn thu hợp pháp khác).

6. Cơ quan thực hiện TTHC:

- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế
- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: UBND tỉnh Tây Ninh

7. Kết quả thực hiện TTHC: Quyết định phê duyệt

8. Phí, lệ phí: Không có

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

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

Điều 6 Thông tư 01/2012/TTLT-BYT-BTC:

* Kế hoạch đấu thầu được lập căn cứ vào:

- Dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch được cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao và các nguồn thu hợp pháp khác của đơn vị công lập.
- Hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT giữa đơn vị và cơ quan BHXH.
- Tình hình thực tế mua và sử dụng thuốc của năm trước.
- Dự kiến nhu cầu thuốc năm kế hoạch.

(Trường hợp đơn vị chưa được giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm kế hoạch hoặc chưa ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh BHYT thì căn cứ lập kế hoạch đấu thầu phải đảm bảo đủ 03 căn cứ còn lại quy định tại Điều này)

* Kế hoạch đấu thầu được lập tối thiểu là 01 lần/năm.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005;
- Luật Đấu thầu số 61/2005/QH11 ngày 29/11/2005;
- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật liên quan đến đầu tư xây dựng cơ bản số 38/2009/QH12 ngày 19/6/2009;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ qui định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;
- Nghị định số 85/2009/NĐ-CP ngày 15/10/2009 của Chính phủ hướng dẫn thi hành Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu xây dựng theo Luật Xây dựng;
- Thông tư liên tịch số 01/2012/TTLT-BYT-BTC của liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế.

PHẦN IIB. CẤP HUYỆN

I. THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN “VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM” CHO CÁC CƠ SỞ SẢN XUẤT, KINH DOANH THỰC PHẨM CÓ NGUY CƠ CAO

1. Trình tự thực hiện:

*** Bước 1:**

- Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả UBND cấp huyện
Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần

+ Sáng từ 7h - 11h30 phút

+ Chiều từ 13h 30 phút - 17h 00 (ngày lễ nghỉ)

- Bộ phận tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của hồ sơ, thu phí, lệ phí và viết phiếu hẹn trả kết quả cho người nộp hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ. Không để tổ chức, cá nhân phải đi lại bổ sung hồ sơ quá hai lần cho một vụ việc.

- Nghiêm cấm cán bộ tiếp nhận hồ sơ không được tự ý yêu cầu người nộp hồ sơ bổ sung thêm những giấy tờ không có trong quy định.

*** Bước 2:**

Trung tâm Y tế huyện, thị, khoa an toàn thực phẩm thực hiện các công việc sau:

- Kiểm tra hồ sơ, vào sổ theo dõi, giải quyết.

- Chuyển thủ tục xin cấp giấy chứng nhận cho bộ phận tiếp nhận trình Lãnh đạo ký và trả kết quả.

*** Bước 3:**

Nhận kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại UBND cấp huyện. Công chức Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả:

- Yêu cầu tổ chức, cá nhân nộp lại giấy hẹn trả kết quả, phiếu yêu cầu bổ sung hồ sơ (nếu có) và lưu trữ toàn bộ vào hồ sơ của thủ tục hành chính đã thực hiện.

- Trả giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân (trường hợp nhận hộ phải có giấy ủy quyền và CMND của người được ủy quyền) và yêu cầu người nhận kết quả ký vào sổ giao nhận theo quy định.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại UBND cấp huyện.

3. Thành phần số lượng hồ sơ:

a. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP (theo mẫu I);

- Bản sao công chứng giấy đăng ký kinh doanh (nếu có);
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện VSATTP bao gồm:
 - + Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh.
 - + Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.
- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh (theo mẫu II);
- Giấy sao công chứng “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe” của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- Đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao công chứng giấy chứng nhận HACCP.

b. Số lượng hồ sơ gồm: 01 bộ

4. Thời gian giải quyết: mười lăm (15) ngày làm việc

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, Cá nhân

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: UBND cấp huyện.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

8. Lệ phí: theo Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính

- Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP: 50.000đ/01 lần cấp.
- Phí thẩm định, kiểm tra định kỳ cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm:
 - + 200.000/lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 20 tấn/năm.
 - + 300.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 20 đến nhỏ hơn 100 tấn/năm.
 - + 500.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 100 đến nhỏ hơn 500 tấn/năm
 - + 400.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 500 đến nhỏ hơn 1000 tấn/năm
 - + 700.000/ lần/cơ sở đối với những cơ sở sản lượng nhỏ hơn 1000 tấn/năm trở lên.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP (Mẫu I, ban hành kèm theo quyết định 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế);

- Bản cam kết bảo đảm VSATTP đối với nguyên liệu và sản phẩm thực phẩm (Mẫu II, ban hành kèm theo quyết định 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế);

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

*** Yêu cầu điều kiện 1: (Nghị định 163/2004/NĐ-CP)**

- Điều kiện về cơ sở gồm:

Địa điểm, môi trường;

Yêu cầu thiết kế, bố trí nhà xưởng;

Kết cấu nhà xưởng;

Hệ thống cung cấp nước;

Hệ thống cung cấp nước đá;

Hệ thống cung cấp hơi nước;

Khí nén;

Hệ thống xử lý chất thải;

Phòng thay bảo hộ lao động;

Nhà vệ sinh.

- Điều kiện về trang thiết bị, dụng cụ gồm:

Phương tiện rửa và khử trùng tay;

Nước sát trùng;

Thiết bị phòng chống côn trùng, động vật gây hại;

Thiết bị, dụng cụ giám sát chất lượng;

Thiết bị, dụng cụ chế biến, bao gói, bảo quản, vận chuyển.

- Điều kiện về con người gồm:

Sức khỏe của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

Kiến thức, thực hành vệ sinh an toàn thực phẩm của người sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

*** Yêu cầu điều kiện 2: (Quyết định 11/2006/QĐ-BYT)**

- Thực phẩm có nguy cơ cao bao gồm 10 nhóm sau:

Thịt và các sản phẩm từ thịt;

Sữa và các sản phẩm từ sữa;

Trứng và các sản phẩm chế biến từ trứng;

Thủy sản tươi sống và đã qua chế biến;

Các loại kem, nước đá, nước khoáng thiên nhiên;

Thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm bổ sung, phụ gia thực phẩm;

Thức ăn, đồ uống chế biến để ăn ngay;

Thực phẩm đông lạnh;

Sữa đậu nành và sản phẩm chế biến từ đậu nành;

Các loại rau, củ, quả tươi sống ăn ngay.

- Cấp Giấy chứng nhận cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm do huyện cấp giấy phép kinh doanh; các cửa hàng ăn, các căng-tin, nhà hàng ăn uống, bếp ăn tập thể, khách sạn không thuộc tỉnh cấp Giấy chứng nhận; trường phổ thông cơ sở; các lễ hội, hội nghị, các khu du lịch, chợ và bệnh viện do cấp huyện tổ chức và quản lý.

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

- Pháp lệnh số 12/2003/PL-UBTVQH 11 ngày 26/7/2003 vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Nghị định 163/2004/NĐ-CP ngày 07/9/2004 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của pháp lệnh;
- Điều 3, Điều 4 Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế;
- Quyết định 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính.

MẪU I

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: (tên đơn vị có thẩm quyền cấp, cụ thể: Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Trung tâm Y tế, UBND huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh)

Cơ sởđược thành lập ngày:.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:.....Fax:.....

Giấy phép kinh doanh số.....ngày cấp:.....đơn vị cấp:.....

Loại hình sản xuất, kinh doanh:.....

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ:.....

Số lượng công nhân viên:..... (có định:.....thời vụ:.....)

Nay nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm(ghi cụ thể mặt hàng, loại hình kinh doanh).

Xin trân trọng cảm ơn.

Hồ sơ gửi kèm gồm:

- Bản sao công chứng Giấy đăng ký kinh doanh;
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất;
- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận GMP, SSOP, HACCP (nếu có);
- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu TP và sản phẩm TP do cơ sở SX, KD;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp tham gia SX, KD;
- Bản phô tô giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về VSATTP.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

MẪU II

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM

Số.....

Cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Fax:.....E-mail:.....

CAM KẾT

Áp dụng cho sản phẩm:.....

Chúng tôi cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

....., ngàytháng.....năm 20...

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)