

**PHẦN II**  
**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA CẤP TỈNH (SỞ Y TẾ): 187 TTHC**

**I. LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM: 15 TTHC**

**01. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm (không bao gồm hình thức hội nghị, hội thảo, tổ chức sự kiện)**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Chi cục ATVSTP có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Chi cục ATVSTP. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục ATVSTP trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;</li> <li>- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:</li> </ul> <p>+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;</p> <p>+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.</li> <li>- Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</li> </ul> <p>+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:</p>

	<p>. Văn bản ủy quyền hợp lệ;  . Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.  + Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:  . Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;  . Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.  + Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;  + Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.  - Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.  - Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.  - Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuộc lĩnh vực y tế. Mức thu: 1.200.000đồng/lần/sản phẩm
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 01, Thông tư số 09/2015/TT-BYT, ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p><b>* Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo</b></p> <p>1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quảng cáo những sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ như: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh theo quy định của pháp luật.</li> <li>+ Thuốc lá.</li> <li>+ Rượu có nồng độ cồn từ 15 độ trở lên.</li> <li>+ Sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi; bình bú và vú ngậm nhân tạo.</li> <li>+ Thuốc kê đơn; thuốc không kê đơn nhưng được cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.</li> <li>+ Các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích dục.</li> </ul> </li> </ul>

+ Súng săn và đạn súng săn, vũ khí thể thao và các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích động bạo lực.

+ Các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cấm quảng cáo khác do Chính phủ quy định khi có phát sinh trên thực tế.

- Quảng cáo làm tiết lộ bí mật nhà nước, phương hại đến độc lập, chủ quyền quốc gia, an ninh, quốc phòng.
- Quảng cáo thiếu thẩm mỹ, trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong mỹ tục Việt Nam.
- Quảng cáo làm ảnh hưởng đến mỹ quan đô thị, trật tự an toàn giao thông, an toàn xã hội.
- Quảng cáo gây ảnh hưởng xấu đến sự tôn nghiêm đối với Quốc kỳ, Quốc huy, Quốc ca, Đảng kỳ, anh hùng dân tộc, danh nhân văn hóa, lãnh tụ, lãnh đạo Đảng, Nhà nước.
- Quảng cáo có tính chất kỳ thị dân tộc, phân biệt chủng tộc, xâm phạm tự do tín ngưỡng, tôn giáo, định kiến về giới, về người khuyết tật.
- Quảng cáo xúc phạm uy tín, danh dự, nhân phẩm của tổ chức, cá nhân.
- Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân khi chưa được cá nhân đó đồng ý, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.
- Quảng cáo không đúng hoặc gây nhầm lẫn về khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ; về số lượng, chất lượng, giá, công dụng, kiểu dáng, bao bì, nhãn hiệu, xuất xứ, chủng loại, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đã đăng ký hoặc đã được công bố.
- Quảng cáo bằng việc sử dụng phương pháp so sánh trực tiếp về giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của mình với giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cùng loại của tổ chức, cá nhân khác.
- Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch.
- Quảng cáo có nội dung cạnh tranh không lành mạnh theo quy định của pháp luật về cạnh tranh.
- Quảng cáo vi phạm pháp luật về sở hữu trí tuệ.
- Quảng cáo tạo cho trẻ em có suy nghĩ, lời nói, hành động trái với đạo đức, thuần phong mỹ tục; gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, an toàn hoặc sự phát triển bình thường của trẻ em.
- Ép buộc cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện quảng cáo hoặc tiếp nhận quảng cáo trái ý muốn.
- Treo, đặt, dán, vẽ các sản phẩm quảng cáo trên cột điện, trụ điện, cột tín hiệu giao thông và cây xanh nơi công cộng.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo như sau:

- Trong các sản phẩm quảng cáo phải có nội dung thể hiện bằng tiếng Việt, trừ những trường hợp sau: Nhãn hiệu hàng hoá, khẩu hiệu, thương hiệu, tên riêng bằng tiếng nước ngoài hoặc các từ ngữ đã được quốc tế hoá không thể thay thế bằng tiếng Việt; Sách, báo, trang thông tin điện tử và các ấn phẩm được phép xuất bản bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài; chương trình phát thanh, truyền hình bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài.

- Trong trường hợp sử dụng cả tiếng Việt, tiếng nước ngoài trên cùng một sản phẩm quảng cáo thì khổ chữ nước ngoài không được quá ba phần tư khổ chữ tiếng Việt và phải đặt bên dưới chữ tiếng Việt; khi phát trên đài phát thanh, truyền hình hoặc trên các phương tiện nghe nhìn, phải đọc tiếng Việt trước tiếng nước ngoài.

- Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

**\* Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm**

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP như sau:

a. Nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm phải phù hợp với Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

b. Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm phải có các nội dung sau đây:

- Tên thực phẩm, phụ gia thực phẩm;

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

c. Quảng cáo thực phẩm chức năng phải thực hiện theo quy định tại Điều b, khoản này và các nội dung sau đây:

- Tác dụng chính và các tác dụng phụ (nếu có);

- Khuyến cáo “Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”.

d. Không được quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

e. Quảng cáo thực phẩm chức năng trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại ý 1, Điều b và Điều c, khoản này.

Và các nội dung sau đây:

a. Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b. Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c. Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d. Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định nêu trên (mục thành phần hồ sơ)

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên

	giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;</li> <li>- Luật Quảng cáo năm 2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế;</li> </ul>

**Phụ lục 01**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>2</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>3</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với: .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**02. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Chi cục ATVSTP có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm năm 2010;</li> <li>- Luật Quảng cáo năm 2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li> <li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 04**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>4</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>5</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>6</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với:.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
Lý do xin cấp lại: <sup>7</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>4</sup> Địa danh

<sup>5</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>6</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>7</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.



**03. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực nhưng không có thay đổi về nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Chi cục ATVSTP có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</p> <p>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<p>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</p> <p>- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</p> <p>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</p> <p>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</p>

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ  
CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị <sup>8</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ..... <sup>9</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....  
 1.1. Tên đơn vị: .....  
 1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>10</sup> .....  
 Điện thoại:..... Fax: .....  
 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....  
 Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....  
 Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: <sup>11</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

<sup>8</sup> Địa danh

<sup>9</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>10</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>11</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**04. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Chi cục ATVSTP có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Chi cục ATVSTP. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục ATVSTP trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</li> <li>- Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế</li> <li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>



**05. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm (đối với: Thực phẩm chức năng; Thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) trên địa bàn tỉnh**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Chi cục ATVSTP có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Chi cục ATVSTP. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục ATVSTP trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;</li> <li>- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:</li> </ul> <p>+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.</li> <li>- Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</li> </ul> <p>+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Văn bản ủy quyền hợp lệ;</li> </ul>

	<p>. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.  + Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:  . Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;  . Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.  + Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;  + Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.  - Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.  - Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.  - Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.  b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	- Phí thẩm định nội dung kịch bản phim, chương trình trên băng, đĩa, phần mềm, trên các vật liệu khác và tài liệu trong quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thuộc lĩnh vực y tế. Mức thu: 1.200.000đồng/lần/sản phẩm
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 01, Thông tư số 09/2015/TT-BYT, ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p><b>* Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo</b></p> <p>1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Quảng cáo những sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ như: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh theo quy định của pháp luật.</li> <li>+ Thuốc lá.</li> <li>+ Rượu có nồng độ cồn từ 15 độ trở lên.</li> <li>+ Sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi; bình bú và vú ngậm nhân tạo.</li> <li>+ Thuốc kê đơn; thuốc không kê đơn nhưng được cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.</li> <li>+ Các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích dục.</li> <li>+ Súng săn và đạn súng săn, vũ khí thể thao và các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích động bạo lực.</li> </ul> </li> </ul>

- + Các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cấm quảng cáo khác do Chính phủ quy định khi có phát sinh trên thực tế.
  - Quảng cáo làm tiết lộ bí mật nhà nước, phương hại đến độc lập, chủ quyền quốc gia, an ninh, quốc phòng.
  - Quảng cáo thiếu thẩm mỹ, trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong mỹ tục Việt Nam.
  - Quảng cáo làm ảnh hưởng đến mỹ quan đô thị, trật tự an toàn giao thông, an toàn xã hội.
  - Quảng cáo gây ảnh hưởng xấu đến sự tôn nghiêm đối với Quốc kỳ, Quốc huy, Quốc ca, Đảng kỳ, anh hùng dân tộc, danh nhân văn hóa, lãnh tụ, lãnh đạo Đảng, Nhà nước.
  - Quảng cáo có tính chất kỳ thị dân tộc, phân biệt chủng tộc, xâm phạm tự do tín ngưỡng, tôn giáo, định kiến về giới, về người khuyết tật.
  - Quảng cáo xúc phạm uy tín, danh dự, nhân phẩm của tổ chức, cá nhân.
  - Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân khi chưa được cá nhân đó đồng ý, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.
  - Quảng cáo không đúng hoặc gây nhầm lẫn về khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ; về số lượng, chất lượng, giá, công dụng, kiểu dáng, bao bì, nhãn hiệu, xuất xứ, chủng loại, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành của sản phẩm, hàng hoá, dịch vụ đã đăng ký hoặc đã được công bố.
  - Quảng cáo bằng việc sử dụng phương pháp so sánh trực tiếp về giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của mình với giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cùng loại của tổ chức, cá nhân khác.
  - Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch.
  - Quảng cáo có nội dung cạnh tranh không lành mạnh theo quy định của pháp luật về cạnh tranh.
  - Quảng cáo vi phạm pháp luật về sở hữu trí tuệ.
  - Quảng cáo tạo cho trẻ em có suy nghĩ, lời nói, hành động trái với đạo đức, thuần phong mỹ tục; gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, an toàn hoặc sự phát triển bình thường của trẻ em.
  - Ép buộc cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện quảng cáo hoặc tiếp nhận quảng cáo trái ý muốn.
  - Treo, đặt, dán, vẽ các sản phẩm quảng cáo trên cột điện, trụ điện, cột tín hiệu giao thông và cây xanh nơi công cộng.
2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo như sau:
- Trong các sản phẩm quảng cáo phải có nội dung thể hiện bằng tiếng Việt, trừ những trường hợp sau: Nhãn hiệu hàng hoá, khẩu hiệu, thương hiệu, tên riêng bằng tiếng nước ngoài hoặc các từ ngữ đã được quốc tế hoá không thể thay thế bằng tiếng Việt; Sách, báo, trang thông tin điện tử và các ấn phẩm được phép xuất bản bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài; chương trình phát thanh, truyền hình bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài.
  - Trong trường hợp sử dụng cả tiếng Việt, tiếng nước ngoài trên cùng một sản phẩm quảng cáo thì khổ chữ nước ngoài không được quá ba phần tư khổ chữ tiếng Việt và phải đặt bên dưới chữ tiếng Việt; khi phát trên đài phát thanh, truyền hình hoặc trên các phương tiện nghe

nhìn, phải đọc tiếng Việt trước tiếng nước ngoài.

- Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

**\* Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm**

1. Sản phẩm thực phẩm, phụ gia thực phẩm đã có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 5 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP như sau:

a. Nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm phải phù hợp với Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

b. Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm phải có các nội dung sau đây:

- Tên thực phẩm, phụ gia thực phẩm;

- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

c. Quảng cáo thực phẩm chức năng phải thực hiện theo quy định tại Điểm b, khoản này và các nội dung sau đây:

- Tác dụng chính và các tác dụng phụ (nếu có);

- Khuyến cáo “Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”.

d. Không được quảng cáo thực phẩm chức năng gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

e. Quảng cáo thực phẩm chức năng trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại ý 1, Điểm b và Điểm c, khoản này.

Và các nội dung sau đây:

a. Đối với các nội dung ngoài nội dung đã công bố thì phải có tài liệu hợp pháp, tài liệu khoa học chứng minh và trích dẫn rõ nguồn tài liệu tham khảo trong market, kịch bản quảng cáo; đối với sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt phải được nêu cụ thể trong quảng cáo;

b. Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, chạy chữ dưới chân các chương trình truyền hình, trên các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không bắt buộc phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về cách dùng, tác dụng, bảo quản nhưng phải bảo đảm phù hợp với nội dung đã công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

c. Không được quảng cáo thực phẩm dưới hình thức bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, có nội dung mô tả thực phẩm có tác dụng điều trị bệnh;

d. Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh để quảng cáo thực phẩm.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định nêu trên (mục thành phần hồ sơ)

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia) hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ủy quyền bằng văn bản.



<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</li><li>- Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</li><li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li><li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li><li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế;</li><li>- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul>
------------------------	---

**Phụ lục 01**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>16</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>17</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>18</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với: .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>16</sup> Địa danh

<sup>17</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

<sup>18</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**06. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Chi cục ATVSTP có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<p>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</p> <p>- Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</p> <p>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</p> <p>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC 04**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>19</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>20</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>21</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: <sup>22</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>19</sup> Địa danh

<sup>20</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>21</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>22</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**07. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm trong trường hợp hết hiệu lực nhưng không có thay đổi về nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Chi cục ATVSTP có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</li> <li>- Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế</li> <li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 04**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>23</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>24</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>25</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với: .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: <sup>26</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>23</sup> Địa danh

<sup>24</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>25</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>26</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**08. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp lại xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ, Chi cục ATVSTP có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Chi cục ATVSTP. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục ATVSTP trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí (nếu có):</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04, Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010;</li> <li>- Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21/06/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế</li> <li>- Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 04**  
**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

<sup>27</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>28</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>29</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Lý do xin cấp lại: <sup>30</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>27</sup> Địa danh

<sup>28</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>29</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>30</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.



**09. Thủ tục: Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất kinh doanh thực phẩm và kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, Chi cục ATVSTP cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối sẽ thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không đổi Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <p><b>* Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có có xác nhận của cơ sở);</li> <li>- Giấy chứng nhận (Bản gốc);</li> <li>- Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);</li> <li>- Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức về an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).</li> </ul> <p><b>* Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);</li> <li>- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (<i>đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm - Mẫu số 04 Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012</i>).</li> <li>- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (<i>Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống - Mẫu số 04 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p>Giấy chứng nhận chỉ được đổi trong các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;</li> <li>- Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh</li> </ul>

	doanh thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống;
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</li> <li>- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Mẫu 04**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26/2012/TT-BYT  
ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**ĐƠN XIN ĐỔI CẤP  
Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi : .....  
*(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....  
Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....  
Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

**CHỦ CƠ SỞ**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

**Mẫu số 04**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI  
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi :

*(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....

Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

**CHỦ CƠ SỞ**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

**10. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục ATVSTP tiến hành thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ. Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ hủy hồ sơ.</li> <li>- Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong vòng 10 ngày làm việc Chi cục ATVSTP tiến hành thẩm định tại cơ sở: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, tiến hành làm thủ tục trình Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở.</li> <li>+ Nếu cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện trong biên bản, thời hạn thẩm định lại không quá 60 ngày (<i>đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm</i>) và không quá 15 ngày (<i>đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống</i>).</li> <li>+ Nếu cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, tiến hành làm thông báo gửi cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện:</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <p><b>* Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở).</li> <li>- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;</li> <li>+ Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.</li> </ul> </li> <li>- Giấy xác nhận tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;</li> <li>+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ</li> </ul>

	<p>sở);</p> <p>+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).</p> <p>- Giấy xác nhận đủ sức khỏe chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.</p> <p>+ Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở);</p> <p>+ Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và của người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).</p> <p><b>* Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu).</p> <p>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).</p> <p>- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:</p> <p>+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;</p> <p>+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;</p> <p>+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.</p> <p>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).</p> <p>- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.</p> <p>- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	<p>* Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm:</p> <p>- Thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm: 1.000.000đồng/lần/cơ sở</p> <p>- Thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:</p> <p>+ Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000đồng/lần/cơ sở</p> <p>+ Phục vụ từ 200 suất ăn: 1.000.000đồng/lần/cơ sở</p> <p>- Thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm (từ cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe): 3.000.000đồng/lần/cơ sở</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm - Mẫu số 01 Thông tư 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012).</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống - Mẫu số 01 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<p>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</p> <p>- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</p>

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- <i>Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế;</i></li><li>- <i>Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế;</i></li><li>- <i>Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế;</i></li><li>- <i>Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế;</i></li><li>- <i>Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</i></li><li>- <i>Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li></ul> |
|--|

**Mẫu 01**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26/2012/TT-BYT  
ngày 30 tháng 11 năm 2012 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 cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**  
*(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)*

*(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)*

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh <sup>(1)</sup>:.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng): .....

Số lượng công nhân viên:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất  
/kinh doanh :.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong  
quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những  
vi phạm theo quy định của pháp luật.

**CHỦ CƠ SỞ**

*(ký tên & ghi rõ họ tên)*

<sup>(1)</sup> Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”



**Mẫu số 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm  
(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)**

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh): .....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh (nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)

Điện thoại:..... Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/đồng/lần phục vụ):.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

**CHỦ CƠ SỞ**  
(ký tên & ghi rõ họ tên)

## 11. Thủ tục: *Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức*

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, Chi cục ATVSTP lập kế hoạch, gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, Chi cục ATVSTP cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức đạt từ 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p><b>* Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> <p><b>* Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	13 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
<b>Kết quả thực hiện:</b>	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm. Mức thu: 30.000 đồng/lần/người
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm-Mẫu số 01a, Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014</i>)</li> <li>- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>Mẫu số 01b, Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014</i>)</li> <li>- Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống-</i></li> </ul>

	<i>Mẫu số 06 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014);</i>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</li> <li>- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.</li> <li>- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;</i></li> <li>- <i>Nghị quyết số 60/NQ-CP ngày 06/7/2017 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính;</i></li> </ul>

**Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... (*cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP*)

Tên tổ chức/doanh nghiệp.....  
Họ, chữ đệm và tên khai sinh .....  
Giấy CNĐKDN/VPĐD số ..... cấp ngày ..... tháng ..... năm .....,  
nơi cấp .....  
Số định danh cá nhân .....  
Nơi thường trú: .....  
Số điện thoại .....  
Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do ..... (\*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của..... (\*) ban hành.  
(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....*

**Đại diện Tổ chức/cá nhân**  
*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

*Ghi chú:* \* chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

**Mẫu số 01b- Danh sách đối tượng tham gia xác nhận kiến thức**  
(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của ..... (tên tổ chức))

TT	Họ, chữ đệm và tên khai sinh	Nam	Nữ	Số định danh cá nhân (Số CMTND)	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm.....*  
**Đại diện Tổ chức xác nhận**  
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**Mẫu số 06**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp: .....

Tên người đại diện: .....

Giấy CNĐKDN (hoặc CMTND đối với người đại diện) số ..... cấp ngày  
..... tháng ..... năm ....., nơi cấp .....

Địa chỉ: ....., Số điện thoại .....

Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm chúng tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị Quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho chúng tôi theo quy định với danh sách gửi kèm theo.

Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....

**Đại diện Tổ chức/cá nhân**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**Danh sách đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của ..... (tên tổ chức)

TT	Họ và Tên	Năm sinh	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....

**Đại diện Tổ chức xác nhận**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

## 12. Thủ tục: *Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân*

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, Chi cục ATVSTP lập kế hoạch, gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, Chi cục ATVSTP cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân đạt từ 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* <b>Đối với cá nhân tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân;</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> </li> <li>* <b>Đối với cá nhân tại cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> </li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	13 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả thực hiện:</b>	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.
<b>Phí, lệ phí:</b>	Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm. Mức thu: 30.000 đồng/lần/người
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm-Mẫu số 01a, Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9/4/2014</i>)</li> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống-Mẫu số 07 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i>);</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</li> <li>- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.</li> <li>- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm;</li> </ul>

	điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;</li> <li>- Nghị quyết số 60/NQ-CP ngày 06/7/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9/4/2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương;</li> <li>- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... (cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân .....

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số ..... cấp  
ngày ..... tháng ..... năm ....., nơi cấp .....

Địa chỉ: ....., Số điện thoại .....

Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm  
do ..... (\*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội  
dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho chúng  
tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của..... (\*) ban hành.  
(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....*

**Đại diện Tổ chức/cá nhân**  
*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

*Ghi chú:* \* chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Bộ Công Thương.

**Mẫu số 07**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên cá nhân ..... CMTND số ..... cấp ngày .....  
tháng ..... năm ....., nơi cấp .....

Địa chỉ: ....., Số điện thoại .....

Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho tôi theo quy định.

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....*

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

**13. Thủ tục: Cấp lại Giấy tiếp nhận công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp an toàn thực phẩm**

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục ATVSTP cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP hoặc Giấy xác nhận. Trường hợp không cấp lại Giấy tiếp nhận hoặc Giấy xác nhận phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do..</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);</li> <li>- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu): <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.</li> <li>+ 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên.</li> </ul> </li> <li>- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (02 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm
<b>Kết quả:</b>	Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	- Phí thẩm định hồ sơ công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (trừ thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng); phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các thực phẩm là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm. Mức thu (Công bố lại): 300.000đồng/lần/sản phẩm
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm ( <i>mẫu số 05, Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> )

<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p>Không có sự thay đổi về quy trình sản xuất, chế biến thực phẩm làm ảnh hưởng đến các chỉ tiêu chất lượng và vi phạm các mức giới hạn an toàn thực phẩm so với công bố, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải định kỳ thực hiện đăng ký lại bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 05 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: HACCP, ISO 22000 hoặc tương đương;</li> <li>- 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</li> <li>- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

....., ngày..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi: (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... “Tên tổ chức, cá nhân” .... đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số ....., ngày ..... tháng ..... năm ..... do ..... “Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy” .... cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**14. Thủ tục: Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với các sản phẩm sản xuất trong nước.**

<p><b>Trình tự thực hiện:</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum</li> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục ATVSTP cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện:</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <p><b>1. Hồ sơ pháp lý chung, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</li> <li>- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);</li> <li>- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).</li> </ul> <p><b>2. Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật, bao gồm:</b></p> <p><i>* Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba), hồ sơ gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố hợp quy (theo mẫu).</li> <li>- Bản thông tin chi tiết sản phẩm (theo mẫu số 03a hoặc 03c- có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba).</li> <li>- Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);</li> </ul> <p><i>* Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất), hồ sơ gồm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố hợp quy (theo mẫu).</li> <li>- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (theo mẫu số 03a hoặc 03c).</li> <li>- Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng; do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng); hoặc Phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao có công chứng hoặc hợp pháp hóa lãnh sự);</li> <li>- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (theo mẫu) (bản xác nhận của bên thứ</li> </ul>

	nhất); - Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất); - Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất); b) Số lượng hồ sơ: - Hồ sơ pháp lý chung: (01 bộ) - Hồ sơ công bố hợp quy đối với sản phẩm: (02 bộ)
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
<b>Kết quả thực hiện:</b>	Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy
<b>Phí, lệ phí:</b>	- Phí thẩm định hồ sơ công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (trừ thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng); phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các thực phẩm là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm. Mức thu (Công bố lần đầu): 500.000đồng/lần/sản phẩm
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	- Bản công bố hợp quy ( <i>Mẫu số 02, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm ( <i>Mẫu số 03a, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm ( <i>Mẫu số 03c, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Kế hoạch kiểm soát chất lượng ( <i>mẫu số 04, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	- <i>Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</i> - <i>Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

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

**BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY**

Số .....

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail.....

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: .....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)



**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên nhóm sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

## 1. Yêu cầu kỹ thuật:

## 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

## 1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
	....		

## \* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH<sub>3</sub> đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

## 1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	E. Coli	CFU/g hoặc ml	
	....		

## \* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

## 1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	

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

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

\* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

\* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

\* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU  
BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên nhóm sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

## 1. Yêu cầu kỹ thuật:

## 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

## 1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
	....		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

\* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

**KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Sản phẩm: .....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
(Ký tên, đóng dấu)

**15. Thủ tục: Cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước.**

<p><b>Trình tự thực hiện:</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP nộp hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (ATVSTP) tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.          - Địa chỉ: 411 Bà Triệu - Thành phố Kon Tum          - Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:          - Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, hướng dẫn và đề nghị bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục ATVSTP cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Trường hợp không cấp Giấy tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Chi cục ATVSTP hoặc qua đường bưu điện          - Thời gian: buổi sáng từ 8h-11h và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện:</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:  <b>* Hồ sơ pháp lý chung, bao gồm:</b>          - Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);          - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);          - Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).  <b>* Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật, bao gồm:</b>          - Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (theo mẫu).          - Bản thông tin chi tiết và sản phẩm (theo mẫu 03a hoặc 03c).          - Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu an toàn do phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận cấp (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);          - Kế hoạch kiểm soát chất lượng (theo mẫu)(có xác nhận của tổ chức, cá nhân).          - Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).          - Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân)</p> <p>b) Số lượng hồ sơ:          - Hồ sơ pháp lý chung: (01 bộ)          - Hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm: (02 bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết:</b></p>	<p>15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện:</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện:</b></p>	<p>Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.</p>
<p><b>Kết quả thực hiện:</b></p>	<p>Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm</p>

<b>Phí:</b>	- Phí thẩm định hồ sơ công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (trừ thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng); phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, các thực phẩm là thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm. Mức thu (Công bố lần đầu): 500.000đồng/lần/sản phẩm
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	- Bản công bố hợp quy ( <i>Mẫu số 02, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm ( <i>Mẫu số 03a, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm ( <i>Mẫu số 03c, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ). - Kế hoạch kiểm soát chất lượng ( <i>mẫu số 04, Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	- <i>Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</i> - <i>Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 9/11/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 279/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

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

**BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP**  
**QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**

Số .....

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

E-mail.....

**CÔNG BỐ:**

Sản phẩm: .....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (số hiệu, ký hiệu, tên gọi)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên nhóm sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

**1. Yêu cầu kỹ thuật:****1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

**1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):**

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
	....		

**\* Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.

- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.

- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.

- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH<sub>3</sub> đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

**1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):**

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	E. Coli	CFU/g hoặc ml	
	....		

**\* Hướng dẫn:**

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

**1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):**

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
	....		



- 1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).
- \* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.
2. Thành phần cấu tạo:
- \* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gắn tên sản phẩm.
3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.
9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa
- \* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.
  - Đối với thực phẩm nhập khẩu:
    - + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
    - + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
  - Đối với sản phẩm trong nước:
    - + Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....  
**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU  
BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

<b>TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN</b>	<b>Tên nhóm sản phẩm</b>	<b>Số: .....</b>
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

## 1. Yêu cầu kỹ thuật:

## 1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác:

## 1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

<b>TT</b>	<b>Tên chỉ tiêu</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Mức tối đa</b>
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
	....		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

\* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Tên tổ chức, cá nhân: .....

Địa chỉ: .....

**KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

Sản phẩm:.....

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/kiểm tra	Phương pháp thử/kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày ..... tháng ..... năm.....

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**  
(Ký tên, đóng dấu)

## II. LĨNH VỰC KIỂM DỊCH Y TẾ: 02 TTHC

### 01. Thủ tục: *Cấp giấy chứng nhận kiểm dịch y tế thi thể, hài cốt, tro cốt*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân tổ chức khai báo cho cơ quan kiểm dịch y tế tại cửa khẩu. Kiểm dịch viên y tế phát tờ khai.</p> <p><b>Bước 2:</b> Kiểm dịch viên nhận tờ khai và kiểm tra hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Kiểm dịch viên y tế tiến hành kiểm tra thực tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Kiểm dịch viên Trung tâm kiểm dịch y tế tiến hành kiểm tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu kết quả đạt tiến hành làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận</li> <li>- Nếu kết quả kiểm tra không đạt thì yêu cầu bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả trực tiếp bộ phận Kiểm dịch y tế tại cửa khẩu ngay sau khi kiểm tra đạt yêu cầu.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp ngay tại cửa khẩu
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a/ Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul> <p>b/ Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong ngày
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch y tế.</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Biên phòng, Hải Quan, kiểm dịch thực vật tại cửa khẩu.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân; tổ chức.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận.
<b>Phí, lệ phí</b>	<p><b>* Giá dịch vụ kiểm dịch y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dịch vụ kiểm tra y tế đối với thi thể: 20 USD/lần kiểm tra.</li> <li>- Dịch vụ kiểm tra y tế đối với hài cốt: 7USD/lần kiểm tra.</li> <li>- Dịch vụ kiểm tra y tế đối với tro cốt: 5USD/lần kiểm tra.</li> <li>- Dịch vụ Xử lý vệ sinh thi thể: 40 USD/lần xử lý.</li> <li>- Dịch vụ Xử lý vệ sinh hài cốt: 14 USD/lần xử lý.</li> <li>- Kiểm tra y tế đối với mẫu vi sinh y học, sản phẩm sinh học, mô, bộ phận cơ thể người 6,5 USD/lần kiểm tra /kiện, lô mẫu, sản phẩm, mô, bộ phận.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy khai báo y tế thi thể, hài cốt, tro cốt ( <i>mẫu số 07, Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**THI THỂ, HÀI CỐT, TRO CỐT**  
*Health Quarantine Declaration of Corpse, Bones, Body, 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 or local of authorized health unit confirming on sanitary of corpse?*

Tôi xin cam đoan những lời khai trên đây 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 tên)

*Signature and fullname of the declarant*

**02. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận kiểm tra và xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân tổ chức khai báo cho cơ quan kiểm dịch y tế tại cửa khẩu. Kiểm dịch viên y tế phát tờ khai.</p> <p><b>Bước 2:</b> Kiểm dịch viên nhận tờ khai và kiểm tra hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Kiểm dịch viên y tế tiến hành kiểm tra thực tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Kiểm dịch viên Trung tâm kiểm dịch y tế tiến hành kiểm tra:          -Nếu kết quả đạt tiến hành làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận          -Nếu kết quả kiểm tra không đạt thì yêu cầu bổ sung.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả trực tiếp bộ phận Kiểm dịch y tế tại cửa khẩu ngay sau khi kiểm tra đạt yêu cầu.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp kiểm dịch y tế ngay tại cửa khẩu
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a/ Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ (theo mẫu)</li> </ul> <p>b/ Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong ngày
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm kiểm dịch y tế.</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Biên phòng, Hải Quan, kiểm dịch thực vật tại cửa khẩu.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân; tổ chức.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận và xử lý y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ.
<b>Phí, lệ phí:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giá dịch vụ Kiểm dịch y tế hàng hóa xuất, nhập, quá cảnh qua cửa khẩu đường bộ. Mức thu:             <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Dưới 5 tấn: 35.000 đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ 5 tấn đến 10 tấn: 50.000 đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ trên 10 tấn đến 15 tấn: 60.000 đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ trên 15 tấn đến 30 tấn: 75.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ trên 30 tấn đến 60 tấn: 80.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ trên 60 tấn đến 100 tấn: 110.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Từ trên 100 tấn: 140.000đồng/lần kiểm tra.</li> </ul> </li> <li>+ Lô/kiện dưới 10kg: 7.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Lô/kiện từ 10kg đến 100kg: 15.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>+ Lô/kiện trên 100kg: 20.000đồng/lần kiểm tra.</li> <li>- Giá dịch vụ Kiểm dịch y tế phương tiện xuất, nhập, quá cảnh             <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải trọng từ 5 tấn trở lên: 35.000 đồng/lần/xe.</li> <li>+ Phương tiện đường bộ các loại (công nông, xe tải, xe bán tải, xe con, xe khách, xe khác) tải trọng dưới 5 tấn: 25.000 đồng/lần/xe.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy khai báo y tế hàng hóa, phương tiện vận tải đường bộ (mẫu số 04 Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010);
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 103/2010/NĐ-CP ngày 01/10/2010 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 240/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**GIẤY KHAI BÁO Y TẾ**  
**HÀNG HÓA, PHƯƠNG TIỆN VẬN TẢI ĐƯỜNG BỘ, ĐƯỜNG SẮT**  
*Health Declaration for conveyances and cargo*

**1. Phần khai hàng hóa/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 goods owner

Địa chỉ/Address .....  
 Đến cửa khẩu/Name of entry point ..... Ngày, tháng, năm/Date (dd/mm/yy) .....

STT Item	Số hiệu/biên 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 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)

### III. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA: 13 TTHC

#### 01. Thủ tục: Khám giám định thương tật lần đầu

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động-Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở được Giám đốc Sở ủy quyền ký tên và đóng dấu (sau đây gọi chung là Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội). Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định thương tật lần đầu.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là UBND cấp xã) nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định thương tật lần đầu
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>



**BIỂU PHÍ THĂM ĐỊNH CẤP GIẤY GIÁM ĐỊNH Y KHOA**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11 tháng 11 năm 2016 của Bộ Tài chính)*

<b>STT</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Mức thu (đồng/trường hợp)</b>
<b>1</b>	<b>Khám lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.368.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.513.000
<b>2</b>	<b>Khám cận lâm sàng phục vụ giám định y khoa</b>	
2.1	Ghi điện não đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	155.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	238.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	253.000
2.2	Siêu âm 2D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	150.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	173.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	188.000
2.3	Siêu âm 3D, 4D	
	Trường hợp khám giám định thông thường	250.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	288.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	313.000
2.4	Ghi điện tâm đồ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.5	Chụp phim X-quang	
	Trường hợp khám giám định thông thường	165.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	188.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	203.000
2.6	Chụp CT Scanner	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.102.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.147.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.177.000
2.7	Chụp cộng hưởng từ (MRI)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	1.702.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	1.747.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	1.777.000
2.8	Chụp cắt lớp 3D (MSCT)	
	Trường hợp khám giám định thông thường	2.772.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	2.838.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	2.882.000
2.9	Đo thông khí phổi	
	Trường hợp khám giám định thông thường	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.10	Đo điện cơ	
	Trường hợp khám giám định thông thường	185.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	208.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	314.000
2.11	Các xét nghiệm thường quy: Bao gồm làm một hoặc các xét nghiệm cơ	

	bản, thông thường, như: Công thức máu; các xét nghiệm máu về các chỉ số sinh hóa cơ bản (Glucose, Ure, Creatinin, axit Uric), FT3, FT4, TSH, điện giải đồ, nước tiểu 10 thông số	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	135.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	158.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	173.000
2.12	Các xét nghiệm khác: Bao gồm làm một hoặc không quá ba chỉ số sinh hóa đặc biệt, như: Protein, Albumin, Globulin, Cholesterol toàn phần, Triglycerit, HbA1C, SGOT, SGPT, HBsAg, HIV (test nhanh), HDL, LDL, Cho, $\alpha$ FP, PSA.T, PSA.F, PTH, CEA, Cyfra 21-1, Pro BNP, Pro GRT, LDH, AFP, HbeAg, Anti HBV, Anti HBE, Anti HCV, nghiệm pháp tăng đường huyết, xét nghiệm tim BK	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	153.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	176.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	282.000
2.13	Các chỉ số xét nghiệm nước tiểu: Tổng phân tích nước tiểu, porphyrin (định tính), Protein niệu, Creatinin niệu, Amylase niệu, Photphotaza kiềm, lipase, điện giải đồ niệu, ly tâm nước dịch chẩn đoán tế bào:	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	200.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	250.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	300.000
2.14	Đo thính lực đơn âm, đo nhĩ lượng, đo phản xạ gân cơ bàn đạp, đo điện thính giác thân não (ABR), đo âm ốc tai (OAE), đo đáp ứng trạng thái bền vững thính giác (ABSR):	
	Trường hợp khám giám định thông thường (lần đầu)	500.000
	Trường hợp khám giám định phúc quyết	550.000
	Trường hợp khám giám định đặc biệt	600.000

**Ghi chú:**

- Trường hợp có chỉ định làm từ bốn chỉ số sinh hóa đặc biệt trở lên thì mức thu tiền từ chỉ số thứ tư này được thu theo mức thu của Bệnh viện đa khoa cấp tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong cùng một tỉnh, thành phố với cơ sở giám định y khoa.

- Để phục vụ cho việc chẩn đoán bệnh, tật, cơ sở giám định y khoa có thể chỉ định người được khám giám định thực hiện khám tại cơ sở y tế khác. Trường hợp chỉ định khám các nội dung trong Biểu nêu trên thì cơ sở giám định chi trả chi phí; trường hợp chỉ định khám ngoài các nội dung trong Biểu nêu trên thì người được giám định y khoa phải chi trả chi phí khám cho cơ sở thực hiện việc khám./.

## 02. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp đã được xác định tỷ lệ tạm thời

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng. Phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu, giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì thay bằng bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể tạm thời do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định xác định tỷ lệ tạm thời
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(31)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

<sup>(31)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

### 03. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp bổ sung vết thương

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động – Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện việc lập hồ sơ khám giám định Y khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định bổ sung vết thương.</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND cấp xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương của lần bị thương gần nhất (chưa giám định) do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng Giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận, đóng dấu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định bổ sung vết thương
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(32)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

<sup>(32)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

#### 04. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương còn sót.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương còn sót, đồng thời ghi rõ vết thương còn sót và/hoặc vị trí mảnh kim khí trong cơ thể cần khám giám định.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu. Trường hợp đối tượng đã là thương binh thì phải kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám giám định Y khoa của Hội đồng Giám định Y khoa đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.</li> <li>- Một trong các giấy tờ sau: Kết quả chụp X-quang; Kết quả chụp cắt lớp vi tính; Giấy chứng nhận phẫu thuật (đối với trường hợp đã phẫu thuật, thủ thuật lấy dị vật); Giấy ra viện điều trị vết thương còn sót (nếu có). Giấy tờ nêu trên phải do Giám đốc bệnh viện hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu của bệnh viện (dấu sử dụng trong giao dịch chính thức của bệnh viện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng con dấu. Sau đây gọi tắt là dấu hợp pháp của bệnh viện).</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Hội đồng giám định Y khoa</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Biên bản khám giám định đối với vết thương còn sót</p>
<p><b>Lệ phí</b></p>	<p>Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo<sup>(33)</sup></p>

<sup>(33)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

## 05. Thủ tục: Khám giám định đối với trường hợp vết thương tái phát.

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng Giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 40 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do Lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu. Giấy giới thiệu phải ghi rõ đối tượng khám giám định vết thương tái phát và ghi rõ vết thương tái phát.</li> <li>- Văn bản của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội đồng ý để đối tượng được khám giám định vết thương tái phát.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận bị thương do Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu kèm theo bản chính Bản trích lục hồ sơ thương binh.</li> <li>- Bản sao Biên bản khám GĐYK của Hội đồng GĐYK đã khám xác định tỷ lệ % tổn thương cơ thể do thương tật lần gần nhất, được Lãnh đạo Sở Lao động - Thương binh và Xã hội ký xác nhận và đóng dấu.</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án hoặc Giấy ra viện sau khi điều trị thương tật tái phát của bệnh viện tuyến huyện hoặc tương đương trở lên, do Lãnh đạo hoặc người được ủy quyền ký tên, đóng dấu hợp pháp của bệnh viện.</li> <li>- Giấy đề nghị khám giám định của người đi khám có xác nhận của UBND xã nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc cơ quan, tổ chức nơi người đi khám đang làm việc.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	40 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định đối với vết thương tái phát
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(34)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
	- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng năm 2012;</i>

<sup>(34)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**Căn cứ pháp lý**

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;
- Thông tư liên tịch số 45/2014/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.
- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính



**06. Thủ tục: Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế cấp (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(35)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động ( <i>Phụ lục 3 Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008</li> <li>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>(35)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 3**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

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

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

Số: ...../GGT

....., ngày .... tháng .... năm ....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa .....1.....**

.....2..... trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày.....tháng ... năm.....

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:..3...Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Số Sổ BHXH:.....

Ông (bà) ..... hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc.....4.....

Điện thoại liên hệ:.....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của.....

Đang hưởng chế độ:.....5.....

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định:  lần đầu  lại  tổng hợp  phúc quyết

2. Loại hình giám định 6:

- Giám định tai nạn lao động

- Giám định bệnh nghề nghiệp

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

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

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

2 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

3 Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

4 Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

5 Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

6 Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

7 Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

**07. Thủ tục: Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh Kon Tum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh hoặc cấp trung ương có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa cấp tỉnh Kon Tum có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức-Hành chính-Kế toán Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>) hoặc Giấy đề nghị giám định của người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hằng tháng;</li> <li>- Giấy ra viện hoặc hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(36)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động ( <i>Phụ lục 3, Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008</li> <li>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>(36)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 3**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

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

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

Số: ...../GGT

....., ngày .... tháng .... năm ....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

**Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa .....1.....**

.....2..... trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày.....tháng ... năm.....

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:..3... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Số Sổ BHXH:.....

Ông (bà) ..... hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc.....4.....

Điện thoại liên hệ:.....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của.....

Đang hưởng chế độ:.....5.....

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định:  lần đầu  lại  tổng hợp  phúc quyết

2. Loại hình giám định 6:

- Giám định tai nạn lao động

- Giám định bệnh nghề nghiệp

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....7.....

Trân trọng cảm ơn.

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

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

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

2 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

3 Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

4 Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

5 Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa

6 Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

7 Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).

**08. Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh Kon Tum</p> <p>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tỉnh Kon Tum tiếp nhận hồ sơ:</p> <p>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh Kon Tum có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</p> <p>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh Kon Tum có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <p>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p> <p>- Giấy đề nghị giám định (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh Kon Tum;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(37)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy đề nghị giám định của người lao động ( <i>Phụ lục 7, Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Người lao động đang đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm xã hội hoặc người lao động đã có quyết định nghỉ việc chờ giải quyết chế độ hưu trí, trợ cấp hàng tháng; giám định để thực hiện chế độ tử tuất; giám định đối với người lao động đã nghỉ hưu hoặc đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm mắc bệnh nghề nghiệp
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</p> <p>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</p> <p>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008;</p> <p>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</p> <p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</p> <p>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

<sup>(37)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 7**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

**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 .....

Sinh ngày....tháng.....năm.....

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:....<sup>17</sup>.....Ngày cấp:....Nơi cấp

Số sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của:

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

1. Giám định:  lần đầu  lại  tổng hợp  phúc quyết

2. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

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

<sup>17</sup> Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

<sup>18</sup> Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

**09. Thủ tục: Giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa tỉnh Kon Tum</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh Kon Tum có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (nếu có): Tóm tắt hồ sơ bệnh án hoặc giấy xác nhận khuyết tật hoặc giấy ra viện hoặc các giấy tờ khám, điều trị các bệnh, thương tật, tật, bao gồm: sổ y bạ hoặc sổ khám bệnh hoặc đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(38)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động ( <i>Phụ lục 3, Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008;</li> <li>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>(38)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 3**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

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

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

Số: ...../GGT

....., ngày .... tháng .... năm ....

**GIẤY GIỚI THIỆU**

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

..... trân trọng giới thiệu:

Ông/ Bà:..... Sinh ngày..... tháng ... năm.....

Chỗ ở hiện tại:.....

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Số Sổ BHXH:.....

Ông (bà) ..... hiện đang được hưởng chế độ người khuyết tật/tai nạn lao động/bệnh nghề nghiệp

Nghề/công việc.....

Điện thoại liên hệ:.....

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của.....

Đang hưởng chế độ:.....

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa.....

để giám định mức suy giảm khả năng lao động:

1. Giám định:  lần đầu     lại     tổng hợp     phúc quyết

2. Loại hình giám định :

- Giám định tai nạn lao động

- Giám định bệnh nghề nghiệp

- Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động

3. Nội dung đề nghị giám định:.....

Trân trọng cảm ơn.

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

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

- 1 Tên Hội đồng Giám định y khoa nơi tổ chức đề nghị giám định
- 2 Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
- 3 Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)
- 4 Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc
- 5 Ghi rõ các chế độ đang hiện hưởng và tỷ lệ; Nếu không được hưởng chế độ thì ghi là: chưa
- 6 Giám định tổng hợp do tai nạn lao động và bệnh nghề nghiệp thì tích dấu [x] cả 2 ô bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động
- 7 Nội dung đề nghị giám định: cần ghi rõ tên bệnh nghề nghiệp, thương tật (theo giấy chứng nhận bị thương).



**10. Thủ tục: Giám định tai nạn lao động tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm tiến hành khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị giám định (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát:</li> <li>+ Đối với người lao động điều trị nội trú: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định.</li> <li>+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú: Bản sao hợp lệ giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do tai nạn lao động, bao gồm: sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.</li> <li>- Biên bản Giám định y khoa lần kê trước đó</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(39)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị giám định của người lao động ( <i>Phụ lục 7, Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008;</li> <li>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>(39)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 7**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỂ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

**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 .....

Sinh ngày...tháng...năm.....

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:...<sup>17</sup> .....Ngày cấp:....Nơi cấp

Số sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của:

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

1. Giám định:  lần đầu     lại     tổng hợp     phúc quyết

2. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định để hưởng BHXH một lần

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

<sup>17</sup> Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

<sup>18</sup> Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

**11. Thủ tục: Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát đối với người tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người lao động hoặc tổ chức sử dụng lao động gửi hồ sơ xin giám định cho Cơ quan thường trực của Hội đồng Giám định y khoa</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan thường trực của Hội đồng giám định y khoa gửi cho cá nhân, tổ chức đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định</p> <p><b>Bước 3:</b> Hội đồng giám định y khoa tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ giám định hợp lệ, trong thời gian 30 ngày, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm khám giám định cho người lao động.</li> <li>- Nếu hồ sơ giám định không hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm trả lời bằng văn bản cho cá nhân, cơ quan, tổ chức yêu cầu giám định biết.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho người sử dụng lao động hoặc người lao động tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đề nghị giám định (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Hồ sơ khám bệnh nghề nghiệp hoặc hồ sơ bệnh nghề nghiệp hoặc sổ khám sức khỏe phát hiện bệnh nghề nghiệp;</li> <li>- Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát:</li> <li>+ Đối với người lao động điều trị nội trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, thương tật, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiên triển: Bản sao hợp lệ Giấy ra viện hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định;</li> <li>+ Đối với người lao động điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp hoặc bệnh, tật liên quan đến bệnh nghề nghiệp tái phát hoặc tiên triển: Bản sao hợp lệ giấy tờ về khám, điều trị bệnh, thương tật, tật do bệnh nghề nghiệp tái phát, bao gồm: sổ y bạ, sổ khám bệnh, đơn thuốc hoặc giấy hẹn khám lại hoặc tóm tắt hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú.</li> <li>- Bản sao hợp lệ biên bản giám định y khoa lần liền kề trước đó.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa tỉnh;
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(40)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Giấy đề nghị giám định của người lao động ( <i>Phụ lục 7, Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật bảo hiểm xã hội số 58/2014/QH13 ngày 20/11/2014;</li> <li>- Luật an toàn vệ sinh lao động số 84/2015/QH13 ngày 25/6/2015;</li> <li>- Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14/11/2008;</li> <li>- Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật bảo hiểm y tế số 46/2014/QH13 ngày 13/6/2014;</li> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 15/5/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

<sup>(40)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**PHỤ LỤC 7**

**MẪU GIẤY GIỚI THIỆU ĐỀ NGHỊ GIÁM ĐỊNH ĐỀ HƯỞNG CHẾ ĐỘ BẢO HIỂM XÃ HỘI**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016)

**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 .....

Sinh ngày....tháng.....năm.....

Chỗ ở hiện tại:

Giấy CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu số:....<sup>17</sup>.....Ngày cấp:....Nơi cấp

Số sổ BHXH (nếu có):

Nghề/công việc:

Điện thoại liên hệ:

Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của:

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

1. Giám định:  lần đầu     lại     tổng hợp     phúc quyết

2. Loại hình giám định:

- Giám định tai nạn lao động
- Giám định bệnh nghề nghiệp
- Giám định thực hiện chế độ hưu trí
- Giám định đề hưởng chế độ tuất hàng tháng
- Giám định đề hưởng BHXH một lần

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

<sup>17</sup> Trường hợp chưa có thẻ căn cước hoặc hộ chiếu thì ghi giấy tờ tùy thân hợp lệ khác (giấy khai sinh, giấy xác nhận của công an cấp xã nơi cư trú kèm theo ảnh có đóng dấu giáp lai trên ảnh)

<sup>18</sup> Trường hợp là thân nhân ... thì không cần khai nội dung nghề/công việc

## 12. Thủ tục: Khám giám định chất độc hóa học

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội để tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu,</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo quy định</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên hoặc bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của Phòng khám Ban bảo vệ sức khỏe cán bộ tỉnh theo quy định</li> <li>- Các giấy tờ trên do thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên đóng dấu của đơn vị và được Sở Lao động Thương binh và xã hội sao và xác nhận</li> <li>- Riêng đối với các đối tượng mắc bệnh thần kinh ngoại biên cấp tính hoặc bán cấp tính chỉ cần có giấy tờ có giá trị pháp lý được xác lập trước ngày 30/4/1975 ghi nhận thuộc nhóm bệnh thần kinh ngoại biên, được Sở Lao động - Thương binh và Xã hội sao và xác nhận.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định chất độc hóa học
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(41)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh về việc ưu đãi người có công với cách mạng số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29/6/2005;</i></li> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16/7/2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> </ul>

<sup>(41)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

	<p>- Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế và Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.</p> <p>- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>
--	---

**13. Thủ tục: Khám giám định con đẻ của người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm chất độc hóa học**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân gửi các giấy tờ, hồ sơ có liên quan đến Sở Lao động - Thương binh và Xã hội đề tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng giám định Y khoa của tỉnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 409 Đường Bà Triệu – TP Kon Tum</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (Trừ ngày nghỉ lễ, tết)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Căn cứ hồ sơ do Sở Lao động – Thương binh và Xã hội chuyển đến, cơ quan thường trực Hội đồng giám định Y khoa tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ và thực hiện lập hồ sơ khám giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan thường trực của Hội đồng giám định Y khoa trả lại hồ sơ giám định Y khoa cho cơ quan đã giới thiệu đối tượng đi khám giám định kèm theo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Hội đồng giám định Y khoa phải thực hiện giám định cho đối tượng và ban hành biên bản khám giám định trong thời gian không quá 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả biên bản khám giám định Y khoa cho đối tượng tại phòng Tổ chức – Hành chính, Trung tâm giám định Y khoa.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Sau khi tổ chức khám giám định và họp Hội đồng</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại Trung tâm giám định Y khoa.
<b>Thành phần số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản chính Giấy giới thiệu của Sở Lao động - Thương binh và Xã hội do lãnh đạo Sở ký tên và đóng dấu,</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nội trú của bệnh viện công lập từ tuyến huyện trở lên theo quy định của đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong phụ lục</li> <li>- Bản tóm tắt quá trình điều trị quá trình điều trị ngoại trú của cơ sở Y tế từ tuyến huyện trở lên theo quy định của đối tượng đã được khám bệnh, chữa bệnh về các dị dạng, dị tật có trong phụ lục.</li> <li>- Giấy xác nhận dị dạng dị tật bẩm sinh của các cơ sở y tế công lập từ tuyến xã, phường, thị trấn trở lên theo quy định</li> <li>- Các giấy tờ trên do thủ trưởng đơn vị hoặc người được ủy quyền ký tên đóng dấu của đơn vị và được Sở Lao động Thương binh và xã hội sao và xác nhận.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	45 ngày, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Hội đồng giám định Y khoa
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản khám giám định chất độc hóa học
<b>Lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy giám định y khoa. Mức thu: Tại biểu kèm theo <sup>(42)</sup>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Pháp lệnh về việc ưu đãi người có công với cách mạng số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29/6/2005;</i></li> <li>- <i>Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng số 04/2012/UBTVQH 13 ngày 16/7/2012;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ;</i></li> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 20/2016/TTLT-BYT-BLĐTBXH của Bộ Y tế và</i></li> </ul>

<sup>(42)</sup> Sử dụng biểu phí thẩm định tại TTHC số 01, mục III (Lĩnh vực Giám định Y khoa)

**Căn cứ pháp lý***Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội.**- Thông tư số 243/2016/TT-BTC ngày 11/11/2016 của Bộ Tài chính.*



#### IV. LĨNH VỰC NGHIỆP VỤ Y: 25 TTHC

##### 01. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV gửi hồ sơ về bộ phận “một cửa” của Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước.</li> <li>- Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm (theo mẫu), kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm.</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở, Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV (Phụ lục 1, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế);</li> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Phụ lục 2, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế);</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Phụ lục 3, Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV: 1. Nhân sự:

	<p>Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm đáp ứng một trong các điều kiện sau:</p> <p>a) Có chứng chỉ hành nghề thuộc phạm vi chuyên môn về xét nghiệm;  b) Được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>3. Cơ sở vật chất đáp ứng tối thiểu các điều kiện sau:</p> <p>a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;  b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;  c) Có chỗ rửa tay;  d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;  - Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế.  - Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29/12/2013 của Bộ Y tế.</p>

**Phụ lục 1**

*Mẫu văn bản công bố:*

**SỞ Y TẾ TỈNH KON TUM  
TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: .....

*Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....*

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều 4, Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV, chúng tôi đáp ứng điều kiện về nhân sự, trang thiết bị và cơ sở vật chất đáp ứng để thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 2**  
**Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**  
*(Theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế)*

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV</b>	<b>Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1					
2					
3					

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

**Phụ lục 3**  
**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**  
*(theo Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 của Bộ Y tế)*

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

....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

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

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

**02. Thủ tục: *Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện, văn thư về bộ phận “một cửa” của Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Tiếp nhận hồ sơ</p> <p><b>* Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:</b></p> <p>a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị thẩm định phê duyệt danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì được gửi ngay cho người đề nghị thẩm định phê duyệt danh mục kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, chưa hợp lệ thì sẽ được giải thích, hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ. Trên cơ sở đó, đơn vị đề nghị thẩm định phải chỉnh sửa, bổ sung theo đúng những nội dung đã được yêu cầu.</p> <p><b>* Trường hợp hồ sơ được gửi qua đường bưu điện, văn thư:</b></p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ qua đường bưu điện/văn thư (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến), Sở Y tế xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi hồ sơ theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (đầy đủ và hợp lệ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống eOffice đối với các đơn vị đề nghị thẩm định danh mục kỹ thuật là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công văn đề nghị.</li> <li>- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định.</li> <li>- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình.</li> <li>+ Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện.</li> <li>+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.</li> <li>- Bản phô tô các văn bản, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo liên quan đến kỹ thuật thực hiện.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>* Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư số 43/2013/TT-BYT.</b></p>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; - Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.

**03. Thủ tục: *Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện, văn thư về bộ phận “một cửa” Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Tiếp nhận hồ sơ</p> <p>1. Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp:</p> <p>a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị thẩm định, phê duyệt danh mục kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì được gửi ngay cho người đề nghị thẩm định, phê duyệt danh mục kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, chưa hợp lệ thì sẽ được giải thích, hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ. Trên cơ sở đó, đơn vị đề nghị thẩm định, phê duyệt phải chỉnh sửa, bổ sung theo đúng những nội dung đã được yêu cầu.</p> <p>2. Trường hợp hồ sơ được gửi qua đường bưu điện/văn thư:</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ qua đường bưu điện/văn thư (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến), Sở Y tế xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi hồ sơ theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (đầy đủ và hợp lệ), Sở Y tế tổ chức thẩm định và ban hành quyết định phê duyệt Danh mục kỹ thuật bổ sung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống eOffice đối với các đơn vị đề nghị thẩm định danh mục kỹ thuật là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Công văn đề nghị.</li> <li>- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật theo quy định.</li> <li>- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung.</li> <li>+ Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện được;</li> <li>+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.</li> </ul> </li> <li>- Bản phô tô các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo liên quan đến kỹ thuật thực hiện.</li> </ul> <p><i>* Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 số</i></p>



	43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế. <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; - Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.

**04. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu gửi hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện, văn thư về bộ phận “một cửa” Sở Y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề, văn bằng của các nhân viên phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu (<i>Phụ lục 1 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>Phụ lục 2 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i>).</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm (<i>Phụ lục 3 Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA ngày 23/7/2014</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có khoa xét nghiệm hoặc phòng xét nghiệm hoặc bộ phận xét nghiệm đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt danh mục kỹ thuật định lượng nồng độ cồn trong máu.</li> <li>2. Có máy sinh hóa xét nghiệm nồng độ cồn trong máu, thiết bị bảo quản và lưu mẫu máu xét nghiệm.</li> <li>3. Có cán bộ xét nghiệm đã có văn bằng đào tạo hoặc giấy chứng nhận về chuyên ngành xét nghiệm, nắm vững được quy trình xét nghiệm</li> </ol>

	định lượng nồng độ cồn trong máu.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13/11/2008;</li><li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li><li>- Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ Y tế và Bộ Công an.</li></ul>

**Phụ lục 1: Mẫu văn bản công bố:**

SỞ Y TẾ TỈNH KON TUM  
TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều 4, Thông tư liên tịch số 26/2014/TTLT-BYT-BCA, ngày 23/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Công an quy định về xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của người điều khiển phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.

Chúng tôi công bố phòng xét nghiệm thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm nồng độ cồn trong máu.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 2**

**Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo liên quan đến xét nghiệm nồng độ cồn trong máu</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1				
2				
3				

**GIÁM ĐỐC**

*(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 3**  
**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị**  
**xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở xét nghiệm**

---

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

---

....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm nồng độ cồn trong máu của cơ sở  
xét nghiệm**

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

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

**05. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp gửi về Sở Y tế (qua Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 55 Phan Kế Bính, Phường Ngô Mây, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho cá nhân, tổ chức.</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tham mưu cho Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn trình biên bản thẩm định lên Giám đốc Sở Y tế để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp cho cá nhân bị phơi nhiễm.</p> <p>Trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ gồm có:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;</li> <li>- Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế.</li> <li>- Cơ quan trực tiếp giải quyết TTHC: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.</li> </ul>
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp ( <i>Phụ lục I, Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;</li> </ul> </li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.</li> </ul> <p>2. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định. Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.</p> <p>3. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;</li> <li>- Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 40/2010/TT-BYT ngày 05/11/2010 của Bộ Y tế</i></li> <li>- <i>Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ.</i></li> </ul>



**Phụ lục I**  
**MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg  
ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

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

**BIÊN BẢN**  
**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ và tên:..... Tuổi:..... Giới tính:.....  
nghề nghiệp:.....

Nơi công tác:.....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: (tường trình chi tiết)

.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....

Đã xử trí như thế nào:

.....

.....

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....

....., ngày.... tháng....năm.....

**Cán bộ bị tai nạn**

**Người chứng kiến**

**Thủ trưởng đơn vị**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

## 06. Thủ tục: *Cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp về Sở Y tế (qua Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 55 Phan Kế Bính, Phường Ngô Mây, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ.</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho cá nhân, tổ chức hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p>Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tham mưu cho Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn trình biên bản thẩm định lên Giám đốc Sở Y tế để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.</p> <p>Trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;</li> <li>- Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV (theo quy định tại Khoản 2, Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg), bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;</li> <li>- Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 (bảy) ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.</li> <li>- Cơ quan trực tiếp tiếp nhận hồ sơ: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.</li> </ul>
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

	<p>1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền cấp.</p> <p>2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Thông tư số 40/2010/TT-BYT ngày 05/11/2010 của Bộ Y tế</i></p> <p>- <i>Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ.</i></p>

**07. Thủ tục: Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa” của Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 đường Phan Đình Phùng, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <p>Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của Sở Y tế, Sở Y tế sẽ tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế về thẩm định hồ sơ: Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi được sự đồng ý của Sở Y tế bằng văn bản, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ tiến hành thí điểm và phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.</p> <p><b>Bước 5:</b> Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống eOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu).</li> <li>- Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới (kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp</li> </ul> </li> </ul>

	<p>dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.</p> <p>+ Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>- Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau:</p> <p>+ Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định:</p> <p>+ Giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.</p> <p>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.</p> <p>- Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới ( <i>Phụ lục số 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>- Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:</p> <p>+ Về tổ chức: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>+ Về nhân lực:</p> <p>. Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định;</p> <p>. Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện: có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới; có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>- Điều kiện về cơ sở vật chất: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>- Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế: Cơ sở khám bệnh,</p>

	<p>chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định dưới đây.</p> <p>- Điều kiện về quy trình kỹ thuật: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định (<i>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2015/TT-BYT và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>).</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**Phụ lục số 2**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới  
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
  2. Địa chỉ:
  3. Số điện thoại: Số Fax:
  4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:  
Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:*

.....  
Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**08. Thủ tục: Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ theo quy định về Sở Y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của Sở Y tế, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất. Hội đồng chuyên môn bao gồm: các chuyên gia trong các lĩnh vực quản lý, lâm sàng, cận lâm sàng có liên quan đến kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>Hội đồng chuyên môn tiến hành thẩm định kết quả triển khai thí điểm, quy trình kỹ thuật và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống eOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm: Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu).</li> <li>- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</li> <li>- Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</li> </ul> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ</p>



	<p>lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>+ Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum (trừ các cơ sở y tế thuộc Bộ Quốc phòng).
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định hành chính
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>Phụ lục số 3 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i>).</li> <li>- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục số 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</i></li> </ul>

**Phụ lục số 3**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN  
TÊN CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**  
*Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:  
Số điện thoại di động:  
Email:

**II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:  
Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ  
ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....  
Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi  
đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này  
và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm  
trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số ...../TT-BYT) gồm có:*

.....

Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Phụ lục 4**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN      CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
TÊN CƠ SỞ      Độc lập- Tự do- Hạnh phúc  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH      Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....

**BÁO CÁO**

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới  
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

**II. Kết quả thực hiện**

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện:                      ca bệnh. Trong đó
  - Khởi:                      ca bệnh
  - Đỡ:                      ca bệnh
  - Thuyên giảm:                      ca bệnh
  - Không thay đổi:                      ca bệnh
  - Nặng hơn:                      ca bệnh
  - Tử vong:                      ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

**III. Khó khăn và thuận lợi**

**Người đứng đầu**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

### 09. Thủ tục: *Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trung tâm, điểm (sau đây gọi là cơ sở) hiến máu chữ thập đỏ gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Bộ phận “một cửa” của Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 đường Phan Đình Phùng, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cơ sở nộp hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.</p> <p>Trường hợp không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở hiến máu chữ thập đỏ nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận “một cửa” Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: vào giờ làm việc các ngày trong tuần trừ ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;</li> <li>- Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;</li> <li>- Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học-Truyền máu</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Trung tâm, điểm hiến máu chữ thập đỏ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký hoạt động ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Đối với Trung tâm hiến máu chữ thập đỏ</b></p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m<sup>2</sup>, trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15m<sup>2</sup> được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế;</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.</p> <p>1.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:</p> <p>a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;</p> <p>b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động</p>

<p>của trung tâm theo quy định của Bộ Y tế;  c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>1.3. Nhân lực:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:  - Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;  - Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.</p> <p>b) Trưởng phòng của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:  - Trưởng phòng truyền thông và tư vấn hiến máu tối thiểu phải có bằng trung cấp y, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 03 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;  - Trưởng phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;  - Trưởng phòng bảo quản máu tối thiểu phải là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu từ 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;  - Các trưởng phòng của trung tâm phải có thời gian thực hành chuyên khoa Huyết học - Truyền máu tối thiểu 12 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;  - Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu;</p> <p>c) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</p> <p>d) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại trung tâm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.</p> <p><b>2. Đối với điểm hiến máu chữ thập đỏ</b></p> <p>2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m<sup>2</sup>, trong đó:  - Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;  - Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>.</p> <p>b) Tối thiểu phải có thiết bị bảo quản máu theo quy định của Bộ Y tế;  c) Bảo đảm điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;</p> <p>2.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:</p> <p>a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;  b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của điểm hiến máu theo quy định của Bộ Y tế.  c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>2.3. Nhân lực:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT. Cụ thể:  - Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết</p>
--

	<p>học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</p> <p>- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.</p> <p>b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT, cụ thể: Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.</p> <p>c) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại điểm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ HIỂN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ**  
*(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 2 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

-----  
**ĐƠN ĐĂNG KÝ**  
**Hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....1.....

Họ và tên:.....2.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

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

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Chức vụ:.....

Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn:.....3.....

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

1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành *Huyết học - Truyền máu*;

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét và cấp giấy xác nhận đăng ký hoạt động cho cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA CHỦ TỊCH HỘI CHỮ THẬP**  
**ĐỎ....5....**  
(Ký, đóng dấu)

4....., ngày..... tháng..... năm 20.....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

1 UBND tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

2 Tên Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

3 Tên viết tắt của tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương

4 Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

5 Tên cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

6 Ghi rõ số nhà, tên đường (nếu có), xóm/tổ dân phố, xã/phường, huyện/quận, tỉnh/thành phố.

1 Tên Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ;

2 Tên người được giao trách nhiệm nộp hồ sơ;

3 Điểm hoặc trung tâm hiến máu chữ thập đỏ;

5 Địa danh tỉnh/thành phố đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

4 Hội Chữ thập đỏ thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

**10. Thủ tục: Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Bộ phận “một cửa” của Sở Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho cơ sở (theo phiếu hẹn).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc gửi qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> <li>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 1, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh</li> </ul>



	<p>(Phụ lục 2 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014)</p> <p>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động.</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;</li> <li>- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>2. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;</li> <li>- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.</li> </ul> <p>b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;</p> <p>c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.</p> <p>3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:</p> <p>a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</p> <p>b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;</p> <p>b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng</p>

	<p>di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.</p> <p>5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Luật Hoạt động chữa thập đở số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

-----

....., ngày.... tháng .... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: ..... Nơi cấp: .....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

**PHỤ LỤC 2**

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

-----

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

<b>STT</b>	<b>Họ và tên người hành nghề</b>	<b>Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp</b>	<b>Phạm vi hoạt động chuyên môn</b>	<b>Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo</b>	<b>Vị trí chuyên môn</b>
1					
2					
.....					

....., ngày .... tháng ....năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ..... 1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : .....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: .....
- Nguồn kinh phí: ..... 2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**11. Thủ tục: Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Bộ phận “một cửa” của Sở Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả cho cơ sở (theo phiếu hẹn).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc gửi qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân trong nước, nước ngoài dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> <li>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế.</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Văn bản cho phép</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> </ul>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 30/2014/TT-BYT: Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám</li> </ul>

bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- + Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;
- + Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- + Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khắc phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Trường hợp cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì địa điểm nơi thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;
- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;
- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự:

a) Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

b) Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

- Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.
- Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.
- Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chí để công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Người phiên dịch phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân trong nước, nước ngoài đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

	<p>b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Luật Hoạt động chữa thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/11/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>



**PHỤ LỤC 1**

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

-----

....., ngày.... tháng .... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

Kính gửi:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: 2.....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: ..... Nơi cấp: .....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ..... 1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : .....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: .....
- Nguồn kinh phí: ..... 2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

## 12. Thủ tục: Công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp

### II

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II về Sở Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện để tổng hợp, quản lý.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II. Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 3:</b> Các cơ sở xét nghiệm nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở đề nghị công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản công bố phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II và được đăng tải trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (Mẫu số 08 Nghị định 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I:</b> Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;</li> <li>b) Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;</li> <li>c) Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;</li> <li>đ) Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;</li> <li>đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;</li> <li>e) Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.</li> </ul> <p>1.2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</li> <li>b) Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;</li> <li>c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;</li> </ul>

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

1.3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

b) Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

d) Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.

1.4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy định chế độ báo cáo;

c) Có quy trình lưu trữ hồ sơ;

d) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

đ) Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;

e) Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;

g) Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.

**2. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II:**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định 103/2016/NĐ-CP:

- Sàn, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn và dễ cọ rửa vệ sinh;
- Có bồn nước rửa tay, dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
- Có điện với hệ thống điện tiếp đất và có nguồn điện dự phòng;
- Có nước sạch, đường ống cấp nước trực tiếp cho khu vực xét nghiệm phải có thiết bị chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;
- Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ;
- Có đủ ánh sáng để thực hiện xét nghiệm.

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định 103/2016/NĐ-CP có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Phải riêng biệt với các phòng khác của cơ sở xét nghiệm;

d) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo quy định tại Nghị định 103/2016/NĐ-CP.

2.2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5, Nghị định 103/2016/NĐ-CP:

- Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;
- Có các bao bì, dụng cụ, thiết bị lưu chứa chất thải y tế theo quy định;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

	<p>2.3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định 103/2016/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;</li> <li>- Cơ sở có phòng xét nghiệm phải phân công người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học;</li> <li>- Những người khác làm việc trong khu vực xét nghiệm phải được hướng dẫn về an toàn sinh học phù hợp với công việc.</li> </ul> <p>b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.</p> <p>2.4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định 103/2016/NĐ-CP:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;</li> <li>- Có quy định chế độ báo cáo;</li> <li>- Có quy trình lưu trữ hồ sơ;</li> <li>- Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</li> <li>- Có hướng dẫn sử dụng các trang thiết bị phục vụ hoạt động xét nghiệm;</li> <li>- Có quy trình về khử nhiễm và xử lý chất thải;</li> <li>- Có quy định giám sát sức khỏe và y tế.</li> </ul> <p>b) Có kế hoạch đào tạo, tập huấn nhân viên làm việc tại khu vực xét nghiệm;</p> <p>c) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;</p> <p>d) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i>

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
-----  
Số ...../.....<sup>3</sup>.....

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

.....<sup>4</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20....

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**  
**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....<sup>6</sup>.....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ quy định tại Điều .....<sup>7</sup>.....Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày.....tháng.....năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp.....<sup>8</sup>.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

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

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>2</sup> Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>4</sup> Địa danh.

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>7</sup> Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

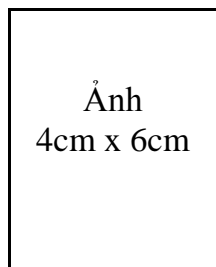
<sup>8</sup> Cấp độ an toàn sinh học.

**13. Thủ tục: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở điều trị nơi người đó có nhu cầu được điều trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: Tại Cơ sở điều trị Methadone</li> <li>+ Cơ sở điều trị Methadone số 1 tỉnh Kon Tum, số 55 Phan Kế Bính, Phường Ngô Máy, TP. Kon Tum, tỉnh Kon Tum (trong khuôn viên Phòng khám Đa khoa khu vực Ngô Máy).</li> <li>+ Cơ sở điều trị Methadone số 2 thuộc Đội Y tế dự phòng, Trung tâm Y tế huyện Ngọc Hồi, tỉnh Kon Tum; số 209 Hùng Vương, tổ dân phố 7, thị trấn Plei Kân, huyện Ngọc Hồi, tỉnh Kon Tum</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;</li> <li>- Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao của một trong những giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu, giấy phép lái xe.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người nghiện chất dạng thuốc phiện (Cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 01 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người nghiện chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo</li> </ul>

	pháp luật của người đó.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). - Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i>





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

-----

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup> .....

Tên tôi là: ..... Giới tính: .....

Sinh ngày: ....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại: .....<sup>2</sup> .....

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: .../.../...  
tại.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ pháp đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

**Đại diện của người làm đơn**

Tôi tên là .....<sup>3</sup>..... số CMND/hộ  
chiếu/ hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp  
ngày...tháng... năm..... tại .....<sup>4</sup>..... là  
người đại diện theo pháp luật của.....<sup>5</sup>.....  
đồng ý cho .....<sup>6</sup>..... tham gia điều trị  
nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay  
thế tại .....<sup>7</sup>.....

(Ký và ghi rõ họ tên)

.....<sup>8</sup>....., ngày.... tháng..... năm  
20.....

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý

<sup>2</sup> Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn

<sup>3</sup> Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi

<sup>4</sup> Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe

<sup>5</sup> Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị

<sup>6</sup> Như mục 5

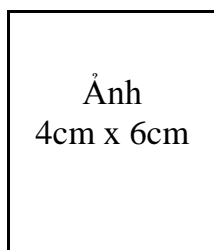
<sup>7</sup> Như mục 1

<sup>8</sup> Địa danh

**14. Thủ tục: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người có tiền sử nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là đối tượng quản lý) nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là cơ sở quản lý) nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm:</p> <p>- Tổ chức hoặc phối hợp với cơ sở y tế ngoài cộng đồng khám đánh giá cho người đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;</p> <p>- Tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Giấy tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 02 bản: 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở quản lý.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được Đơn đăng ký của đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 01 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện</p> <p>- Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó. Phạm nhân tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được</p>

	hưởng đầy đủ quyền như những phạm nhân khác.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). - Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i>



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

-----

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup>.....

Tên tôi là:..... Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú/nơi ở hiện tại:.....<sup>2</sup>.....

Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày: .../.../...

tại.....

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn./.

**Đại diện của người làm đơn**

Tôi tên là .....<sup>3</sup>..... số CMND/hộ chiếu/ hộ khẩu/giấy phép lái xe, cấp ngày...tháng... năm..... tại .....<sup>4</sup>..... là người đại diện theo pháp luật của.....<sup>5</sup>..... đồng ý cho .....<sup>6</sup>..... tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại .....<sup>7</sup>.....

(Ký và ghi rõ họ tên)

.....<sup>8</sup>....., ngày... tháng..... năm

20.....

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý

<sup>2</sup> Ghi rõ nơi đăng ký thường trú hoặc nơi ở hiện tại của người làm đơn

<sup>3</sup> Ghi rõ họ, tên của người đại diện theo pháp luật của người làm đơn từ đủ 6 tuổi trở lên đến chưa đủ 15 tuổi

<sup>4</sup> Ghi rõ địa danh nơi cấp số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe

<sup>5</sup> Ghi rõ họ, tên của người đăng ký tham gia điều trị

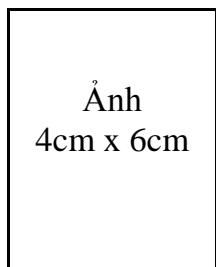
<sup>6</sup> Như mục 5

<sup>7</sup> Như mục 1

<sup>8</sup> Địa danh

**15. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị;</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành. Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 03, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)</li> <li>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 04, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>



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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>1</sup>

1. Họ và tên: .....

2. Ngày sinh: .....

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày:  
...../...../..... tại: .....

4. Tên cơ sở điều trị chuyển đến: .....<sup>2</sup>

5. Thời gian chuyển: .....<sup>3</sup>

6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: .....<sup>4</sup>

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi được tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Trân trọng cảm ơn./.

.....<sup>5</sup> ....., ngày.... tháng.... năm 20.....

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị

<sup>2</sup> Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến

<sup>3</sup> Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

<sup>5</sup> Địa danh

.....<sup>1</sup>  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>

Tên cơ sở giới thiệu: .....<sup>1</sup>

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>

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

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên:.....<sup>5</sup>

2. Ngày sinh: .....<sup>6</sup>

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày:  
...../...../..... tại:.....

4. Địa chỉ: .....<sup>7</sup>

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị: ...../...../..... Ngày kết thúc:...../...../.....

- Liều điều trị hiện tại: .....mg/ngày.

6. ....<sup>8</sup>

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

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

**16. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành.</p> <p>Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (Cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 04, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p>



.....<sup>1</sup>  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>

Tên cơ sở giới thiệu: .....<sup>1</sup>

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>

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

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên:.....<sup>5</sup>

2. Ngày sinh: .....<sup>6</sup>

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày:  
...../...../..... tại:.....

4. Địa chỉ: .....<sup>7</sup>

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị: ...../...../..... Ngày kết thúc:...../...../.....

- Liều điều trị hiện tại: .....mg/ngày.

6. ....<sup>8</sup>

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

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

**17. Thủ tục: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định cho người đứng đầu cơ sở quản lý nơi người bệnh đang điều trị.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Người đứng đầu cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định để cấp cho người bệnh khi người đó trở về cộng đồng.</p> <p><b>Bước 3:</b> Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được lập gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ sáu tuổi đến chưa đủ mười lăm tuổi ngay sau khi hoàn thành.</p> <p>Người đứng đầu cơ sở điều trị ngoài cộng đồng nơi người bệnh đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi nhận được hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Người bệnh (Cá nhân)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Không
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 04 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</p>

.....<sup>1</sup>  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>2</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20.....

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**  
**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: .....<sup>3</sup>

Tên cơ sở giới thiệu: .....<sup>1</sup>

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>

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

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên:.....<sup>5</sup>

2. Ngày sinh: .....<sup>6</sup>

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe....., cấp ngày:  
...../...../..... tại:.....

4. Địa chỉ: .....<sup>7</sup>

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị: ...../...../..... Ngày kết thúc:...../...../.....

- Liều điều trị hiện tại: .....mg/ngày.

6. ....<sup>8</sup>

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

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

<sup>1</sup> Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>5</sup> Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>6</sup> Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>7</sup> Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý

<sup>8</sup> Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có)

## 18. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện gửi hồ sơ theo một trong hai phương thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;</li> <li>- Gửi hồ sơ công bố về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.</li> </ul> <p>- Địa chỉ: Bộ phận 1 của Sở Y tế, số 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc hoặc văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>) và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Tổ chức)
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 05, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 06, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 07, Nghị định số</i></li> </ul>

	90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;</p> <p>b) Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;</p> <p>c) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;</p> <p>d) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âm kế;</li> <li>- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;</li> <li>- Điều hòa nhiệt độ;</li> <li>- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;</li> <li>- Dụng cụ cấp phát thuốc;</li> <li>- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;</li> <li>- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;</li> <li>- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.</li> </ul> <p>b) Phòng khám bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt kế đo thân nhiệt;</li> <li>- Ống nghe;</li> <li>- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);</li> <li>- Máy đo huyết áp;</li> <li>- Bộ trang thiết bị cấp cứu;</li> <li>- Giường khám bệnh;</li> <li>- Cân đo sức khỏe - chiều cao;</li> <li>- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.</li> </ul> <p>c) Phòng xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;</li> <li>- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.</li> </ul> <p>d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);</li> <li>- Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.</li> </ul> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;</p> <p>b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;</p> <p>c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, được trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;</p>

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

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

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

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

h) Số lượng nhân viên làm việc toàn thời gian phải đạt tỷ lệ từ 75% trở lên trên tổng số nhân viên của cơ sở điều trị thay thế. Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

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

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;

b) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa;

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

2. Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP:

Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

- Âm kế;
- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;
- Điều hòa nhiệt độ;
- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;
- Dụng cụ cấp phát thuốc;
- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;
- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP:

- Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;
- Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.

b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm

	nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup>.....

Tên: .....<sup>3</sup>.....

Địa điểm: .....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax: .....

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

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

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



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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

**19. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã tiếp nhận và công bố hồ sơ của cơ sở điều trị trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>- Địa chỉ: Bộ phận 1 cửa Sở Y tế, số 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc hoặc văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p> <p>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p>

**20. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Trong thời gian 24 giờ kể từ khi phát hiện hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản và gửi hồ sơ công bố lại về Bộ phận 1 của Sở Y tế nơi đã đăng tải trên cổng thông tin điện tử.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cơ sở điều trị gửi hồ sơ về Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu trong thời gian 30 ngày kể từ ngày có văn bản thông báo cho Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 3.</b> Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) cho cơ sở điều trị qua hòm thư điện tử theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản (theo định dạng PDF) gửi qua hòm thư điện tử cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;</p> <p><b>Bước 4.</b> Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không.
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (<i>Mẫu số 05, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> <li>- Danh sách nhân sự (<i>Mẫu số 06, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (<i>Mẫu số 07, Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>);</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup>.....

Tên: .....<sup>3</sup>.....

Địa điểm: .....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax: .....

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

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

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

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

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

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

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

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

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

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

## 21. Thủ tục: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi tài liệu về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính về Bộ phận 1 của Sở Y tế, .</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế ra Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị.</li> <li>- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị. Văn bản phải nêu rõ lý do không đồng ý.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hồ sơ khắc phục vi phạm (báo cáo kết quả khắc phục vi phạm)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>



## 22. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định cho Bộ phận 1 cửa Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở chỉ được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng, người đứng đầu cơ sở thực hiện tiêm chủng tự công bố đủ điều kiện tiêm chủng chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc tự công bố của mình.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở tiêm chủng
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở được triển khai hoạt động tiêm chủng như công bố.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, ngày 01/7/2016).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;</li> <li>b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m<sup>2</sup>;</li> <li>c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m<sup>2</sup>;</li> <li>d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m<sup>2</sup>;</li> <li>đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;</li> <li>e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.</li> </ul> <p>2. Trang thiết bị:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;</li> <li>b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;</li> <li>c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí</li> </ul>

	<p>phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;  d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;</p> <p>b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ điều dưỡng trung học trở lên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ</i>

**PHỤ LỤC**  
**MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG**  
(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>  
.....<sup>2</sup>  
-----  
Số: ...../.....<sup>3</sup> .....<sup>4</sup>....., ngày.... tháng.... năm....

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

**THÔNG BÁO**  
**Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở thông báo: .....

Địa chỉ: .....<sup>6</sup>.....

Người đứng đầu cơ sở: .....

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

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>2</sup> Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>4</sup> Địa danh

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

### 23. Thủ tục: Cho phép đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo đúng hướng dẫn và nộp hồ sơ tại Bộ phận “một cửa” của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ bộ phận tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ và in phiếu tiếp nhận hồ sơ (phiếu hẹn).</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đủ thủ tục pháp lý: Cán bộ tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung hồ sơ theo đúng quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện theo quy định sẽ ban hành văn bản cho phép.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đăng ký cấp phép để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp phép, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Theo phiếu hẹn cơ sở đến nhận kết quả trực tiếp tại Bộ phận “một cửa” của Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động;</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> <li>- Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đối hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (<i>Phụ lục 1 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014</i>)</li> <li>- Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh</li> </ul>

	<p>(Phụ lục 2 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014)</p> <p>- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Phụ lục 3 Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>b) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;</li> <li>- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:</p> <p>a) Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;</p> <p>b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.</p> <p>7. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.</li> </ul> <p>Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.</li> <li>+ Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.</li> <li>+ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.</li> <li>- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở</li> </ul>

Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.
- + Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.
- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Việc thừa nhận chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện theo quy định tại Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.
- + Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.
- + Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

	<p>b) Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.</p> <p>5. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.</p> <p>6. Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;  - Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</p>

## PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 /2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

....., ngày.... tháng .... năm 20...

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHO PHÉP TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

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

.....

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

Chứng chỉ hành nghề số: .....Nơi cấp: .....

xin gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ, gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có CCHN theo quy định của pháp luật KBCB

2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).

4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa bệnh

5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);

7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép .....<sup>3</sup>.....được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Đại diện**

(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)



**PHỤ LỤC 2**  
**DANH SÁCH THÀNH VIÊN KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO**

<b>STT</b>	<b>Họ và tên người hành nghề</b>	<b>Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp</b>	<b>Phạm vi hoạt động chuyên môn</b>	<b>Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo</b>	<b>Vị trí chuyên môn</b>
1					
2					
.....					

....., ngày .... tháng ....năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

### PHỤ LỤC 3

MẪU KẾ HOẠCH TỔ CHỨC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT Ngày 28 / 8 / 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....ngày tháng năm 20...

### KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

#### PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: .....1.....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm)
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo : .....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo: .....
- Nguồn kinh phí: .....2.....

#### PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

#### PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

Stt	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

## V. LĨNH VỰC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, HƯƠNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT VÀ METHADONE: 13 TTHC

### V.1. NGHIỆP VỤ DƯỢC: 11 TTHC

#### 01. Thủ tục: Cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở có nhu cầu phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất gửi hồ sơ đề nghị mua thuốc trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trả kết quả cho đơn vị</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất (theo mẫu).</li> <li>- Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất (theo mẫu).</li> <li>- Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	Trong vòng 30 ngày tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Đơn hàng Sở Y tế đã phê duyệt
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất (Mẫu số 19 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> <li>- Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất (Mẫu số 20 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất</li> <li>- Cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế không thuộc đối tượng đầu thầu thuốc .</li> <li>- Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc gây nghiện thuốc hương tâm thần, thuốc tiền chất trong đơn hàng phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở.</li> <li>- Khi số lượng thuốc trong đơn hàng vượt quá 150 % so với số lượng sử dụng kỳ trước, cơ sở phải giải thích rõ lý do bằng văn bản.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Tên cơ sở:

Số:

**ĐƠN HÀNG MUA THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỞNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT**

Kính gửi:.....

TT	Tên thuốc, dạng bào chế nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước (Từ ngày... đến ngày.....)				Số lượng mua	Duyệt	Ghi chú	
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ				Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

**Người lập**

....., ngày tháng năm  
**Người đại diện pháp luật/  
 Người được ủy quyền**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
 đóng dấu (nếu có))*

Số:....., ngày..... tháng..... năm.....

Chấp thuận của cơ quan quản lý:  
 Đơn hàng này gồm....trang....khoản  
 Được mua tại công ty...../Được nhượng cho công ty.....  
 Đơn hàng này có giá trị một năm kể từ ngày ký ban hành  
**Cơ quan chấp thuận**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

- Đơn hàng này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Đối với các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo kết quả trúng thầu thuốc.
- Đơn hàng làm thành 3 bản (cơ sở lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan chấp thuận lưu 1 bản).

**Tên cơ sở:**

**Số:**

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH/SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN/THUỐC HƯỞNG THÀNH/THUỐC TIỀN CHẤT**

*(Từ ngày..... đến ngày.....)*

Kính gửi:.....

<b>TT</b>	<b>Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Số lượng tồn kho kỳ báo cáo trước chuyển sang</b>	<b>Số lượng nhập trong kỳ báo cáo</b>	<b>Tổng số</b>	<b>Số lượng xuất trong kỳ báo cáo</b>	<b>Tồn kho cuối kỳ báo cáo</b>	<b>Tên/Địa chỉ khách hàng</b>	<b>Số hóa đơn</b>
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh  
đóng dấu (nếu có))*

**02. Thủ tục: Cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ gửi văn bản đến Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 30 ngày làm việc tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế trả lời cho cơ sở bằng văn bản.</p> <p><b>Bước 3.</b> Cơ sở thực hiện hủy thuốc theo quy định và báo cáo Sở Y tế việc hủy thuốc (10 ngày sau khi hủy thuốc).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường Bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt của cơ sở.</li> <li>- Phiếu tiếp nhận văn bản đề nghị hủy.</li> <li>- Văn bản Sở Y tế trả lời cơ sở.</li> <li>- Báo cáo của cơ sở (theo mẫu).</li> <li>- Kèm Biên bản hủy thuốc (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	- 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận văn bản đề nghị hủy thuốc.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Văn bản hành chính
<b>Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo việc hủy thuốc (Mẫu số 17, Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> <li>- Biên bản hủy thuốc (Mẫu số 16, Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.</li> <li>- Trong văn bản đề nghị hủy thuốc, cơ sở phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, đơn vị tính, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.</li> <li>- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế; thành lập Hội đồng hủy thuốc có ít nhất 03 người.</li> <li>- Cơ sở hủy thuốc Báo cáo Sở Y tế trong vòng 10 ngày kể từ ngày kết thúc việc hủy thuốc.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.</li> </ul>

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

**BIÊN BẢN**

**Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,  
thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,  
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Căn cứ Công văn số...../.... ngày.... tháng... năm..... của.....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Căn cứ Quyết định số...../.... ngày.... tháng... năm... của Công ty..... thành lập Hội đồng hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

**I. Đại diện các bên gồm:**

1. Đại diện Sở Y tế.

2. Hội đồng hủy thuốc của Công ty: .....

3. Đơn vị thực hiện việc xử lý, tiêu hủy (nếu có) .....

Cùng chứng kiến và xác nhận việc tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... như sau:

TT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

**II. Phương tiện vận chuyển đến nơi hủy (nếu có):**

**III. Phương pháp hủy:**

**IV. Cam kết:**

Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đảm bảo tuân thủ đầy đủ các quy định tại Nghị định này và của pháp luật có liên quan về bảo vệ môi trường.

....., ngày.... tháng.... năm....

**THÀNH PHẦN THAM GIA**

(Ký, ghi rõ họ tên từng người)

Đóng dấu của cơ sở hủy thuốc, cơ sở nhận hủy thuốc

*Ghi chú:*

(1) Cơ quan tiếp nhận

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

**BÁO CÁO**

**Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,  
thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện,  
dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc**

Kính gửi:.....(1).....

Thực hiện Công văn số..... ngày tháng năm của.....(1)..... đồng ý về việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.....

Công ty..... đã thành lập Hội đồng hủy thuốc và tiến hành việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... theo đúng các quy định hiện hành. Việc hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... đảm bảo riêng biệt với các thuốc khác, bảo đảm triệt để an toàn cho người và không làm ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Danh sách các thuốc/nguyên liệu làm thuốc:

TT	Tên thuốc	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng cần hủy	Số lượng đã lấy mẫu	Số lượng thực hủy

Công ty xin gửi kèm các tài liệu liên quan:

- Quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc;
- Quyết định hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..... (nếu có);
- Biên bản lấy mẫu thuốc/nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dự kiến hủy để xác định chất lượng (nếu có);
- Hợp đồng tiêu hủy thuốc/nguyên liệu làm thuốc với đơn vị thực hiện việc tiêu hủy (nếu có);
- Biên bản hủy thuốc.

....., ngày.... tháng.... năm....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

*Ghi chú:*

(1) Cơ quan tiếp nhận



**03. Thủ tục: Cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép xuất khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trong vòng 07 ngày làm việc tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế trả lời cho cơ sở bằng văn bản.</p> <p><b>Bước 3.</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả trực tiếp tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt của tổ chức, cá nhân (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc Bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép xuất khẩu hoặc Bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép xuất khẩu.</li> <li>- Và xuất trình bản chính đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú để đối chiếu.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	07 ngày tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Văn bản hành chính
<b>Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt không vì mục đích thương mại (Mẫu số 07, Phụ lục số III Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nơi người kê đơn hành nghề) có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Thẻ thức Đơn thuốc, Sổ khám bệnh đúng quy định.</li> <li>- Thông tin trong đơn thuốc được ghi rõ ràng, đầy đủ theo quy định.</li> <li>- Số lượng xuất khẩu không vượt quá số lượng sử dụng tối đa: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 07 ngày đối với thuốc gây nghiện;</li> <li>+ 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;</li> <li>+ 30 ngày đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liệu dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 105/2016/QH13</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế.</li> </ul>

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**XUẤT KHẨU THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**  
**KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế...(1).....

Tôi là.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày..... nơi cấp.....

Thời gian sống/làm việc tại nước ngoài:.....

Trong năm 20....., tôi/tổ chức đã xuất khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận:../../20.....: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận:../../20.....: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/tên tổ chức mang ra khỏi Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên thuốc</b>	<b>Thành phần, hàm lượng (nồng độ)</b>	<b>Quy cách đóng gói</b>	<b>Số lượng</b>

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi/ (tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh thuốc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc xuất khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

**(Ký, ghi rõ họ tên)**

(1): Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống, tạm trú hợp pháp hoặc nơi cơ sở đặt trụ sở

(2): Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc xuất khẩu

(3): Người làm đơn ký. Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

**04. Thủ tục: Cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế trả cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế gửi văn bản cho tổ chức, cá nhân để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân theo quy định tại bước 3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại bước 3.</p> <p>Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 04 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc (theo mẫu);</li> <li>- Cam kết của cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc về việc chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.</li> </ul> <p>Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó đối với trường hợp người nhập khẩu thuốc là cá nhân.</li> </ul> <p>Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>

<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức/Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công văn cho phép nhập khẩu thuốc.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam không vì mục đích thương mại ( <i>Mẫu số 27 Phụ lục III Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuốc một trong các trường hợp sau: a) Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh. b) Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuốc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</i> - <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</i>

**Mẫu số 27**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**  
**TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**NHẬP KHẨU THUỐC CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**  
**TẠI VIỆT NAM KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI**

Kính gửi: Sở Y tế.....(1).....

Tôi là.....(2).....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam).....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam):.....

Điện thoại.....

Số chứng minh thư/Hộ chiếu/Thẻ căn cước/Các giấy tờ tương đương khác..... cấp ngày..... nơi cấp.....

Thời gian sống tại Việt Nam:

Trong năm 20..., tôi/(tên tổ chức) đã nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại các lần cụ thể như sau (nếu có):

Lần 1: Ngày nhận:../../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Lần 2: Ngày nhận:../../20--: Tên thuốc: ; số lượng: ; trị giá:

Kính đề nghị Sở Y tế cho phép tôi/(tên tổ chức) mang vào Việt Nam các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng

Tôi cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân tôi/(tên tổ chức) cam kết các thuốc trên chỉ được dùng để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh thuộc (tên tổ chức).

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định về quản lý thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

....., ngày tháng năm

.....(3).....

**(Ký, ghi rõ họ tên)**

(1) Sở Y tế địa phương nơi cửa khẩu làm thủ tục nhập cảnh hoặc nơi người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức ngoại giao đặt trụ sở

(2) Tên của cá nhân đứng đơn hoặc tổ chức có thuốc nhập khẩu

(3) Trường hợp tổ chức xin nhận thuốc để sử dụng cho các cá nhân thuộc tổ chức thì đại diện tổ chức ký đơn (đóng dấu) và kèm theo danh sách người sử dụng thuốc.

**05. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: 07:30-10:30, 13:30-16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b>          1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo quy định.          a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm;          b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm cho cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).</p> <p><b>Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở sản xuất chế phẩm:</b>          a) Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về: nhân sự (thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất); diện tích nhà xưởng, kho; trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ phải thực hiện việc đề nghị cập nhật theo quy định (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).          b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.          c) Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung nhà xưởng sản xuất trong cùng một địa bàn tỉnh thì phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).          d) Trường hợp cơ sở sản xuất thay đổi địa điểm sản xuất từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm sản xuất.          Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sản xuất sang tỉnh khác của cơ sở sản xuất (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.          - Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng</b></p>	<p>a) <b>Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p>

<b>hồ sơ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu - bản gốc</i>);</li> <li>- Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này (<i>Bản gốc</i>);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Bảng nội quy về an toàn hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>);</li> <li>- Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất (<i>có xác nhận của cơ sở sản xuất</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (<i>không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến</i>).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công khai các thông tin cần thiết của cơ sở sản xuất trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm (<i>Mẫu số 01, Phụ lục I Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <p>a) Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.</p> <p>b) Về nhân sự: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 5, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;</li> <li>+ Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;</li> <li>+ Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.</li> </ul> </li> <li>- Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Có trình độ từ đại học về hóa học trở lên;</li> <li>+ Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;</li> <li>+ Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.</li> </ul> </li> </ul> <p>c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 6, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố</li> </ul>

	<p>hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Được thành lập hợp pháp.</li> <li>+ Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật.</li> <li>+ Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật thương mại ngày 14/6/2005;</li> <li>- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</li> <li>- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>



**Phụ lục I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT CHẾ PHẨM**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

.....<sup>50</sup> ....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>51</sup> .....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....<sup>3</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

Fax: ..... Email: .....

3. Địa chỉ nơi sản xuất: .....<sup>4</sup> .....

4. Công bố lần đầu <sup>5</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>6</sup> .....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (..... <sup>7</sup> ...../năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm
2. Bản kê khai nhân sự
3. Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất
4. Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)
5. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho
6. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất
7. Bảng nội quy về an toàn hóa chất
8. Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất

<sup>50</sup> Địa danh

<sup>51</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

<sup>5</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

<sup>6</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

<sup>7</sup> Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

...<sup>52</sup> ..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>53</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2.					
3.					
4.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>52</sup> Địa danh

<sup>53</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**06. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm đến Sở Y tế.</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: 07:30-10:30, 13:30-16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định, cụ thể:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm cho cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</p> <p>◆ <b>Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm:</b></p> <p>a) Trong quá trình hoạt động, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi: về nhân sự; về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ phải có hồ sơ đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện theo quy định (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</p> <p>b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện (thời điểm tiếp nhận văn bản cập nhật được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>c) Trường hợp cơ sở chuyển địa điểm hoặc bổ sung cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh, phải thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (<i>thực hiện theo TTHC số 6, mục này</i>).</p> <p>d) Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác, phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.</p>

	- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê nhân sự (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (<i>không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến</i>).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công khai các thông tin cần thiết của cơ sở sản xuất trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm (<i>Mẫu số 08, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê nhân sự (<i>Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở là doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh được thành lập theo quy định của pháp luật.</li> <li>- Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn có kiến thức về sử dụng chế phẩm để diệt côn trùng, diệt khuẩn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> <li>- Có trang thiết bị phù hợp với yêu cầu đối với từng kỹ thuật mà cơ sở cung cấp dịch vụ.</li> <li>- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật thương mại ngày 14/6/2005;</li> <li>- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</li> <li>- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**Phụ lục I**  
**VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN CUNG CẤP DỊCH VỤ**  
**DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN BẰNG CHẾ PHẨM**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

.....<sup>54</sup> ....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>55</sup> .....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....<sup>3</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu <sup>4</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>5</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm
2. Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp
3. Bản kê khai nhân sự
4. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>54</sup> Địa danh

<sup>55</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp

<sup>4</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

<sup>5</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)

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

...<sup>56</sup> ..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>57</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
5.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
6.					
7.					
8.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

<sup>37</sup> Địa danh

<sup>57</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**07. Thủ tục: Công bố lại cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Trường hợp thay đổi về thông tin của cơ sở)**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm có trách nhiệm cập nhật thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi: về nhân sự; diện tích nhà xưởng, kho; trang thiết bị; phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ; địa điểm hoặc bổ sung cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh phải có hồ sơ đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện theo quy định đến Sở Y tế.</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: 07:30-10:30, 13:30-16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo quy định, cụ thể:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm/cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm cho cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất, cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm.</p> <p>- Trường hợp cơ sở thay đổi địa điểm từ tỉnh này sang tỉnh khác thì phải thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày chuyển địa điểm.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo về việc chuyển địa điểm sang tỉnh khác của cơ sở (thời điểm tiếp nhận văn bản thông báo được tính theo ngày ghi trên dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế nơi đã tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện có trách nhiệm chấm dứt việc đăng tải các thông tin có liên quan đến cơ sở đó.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>- Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện. - Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở sản xuất nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>* <i>Thay đổi về nhân sự:</i></p> <p>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện; - Bản kê khai nhân sự (theo mẫu). - Trường hợp thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất hoặc người điều hành sản xuất thì phải bổ sung thêm giấy tờ: + Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người</p>



	<p>đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;</p> <p><i>* Thay đổi về diện tích nhà xưởng, kho:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương (có xác nhận của cơ sở sản xuất).</li> </ul> <p><i>* Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất có xác nhận của cơ sở sản xuất.</li> </ul> <p><i>* Thay đổi về trang thiết bị, phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện;</li> <li>- Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.</li> </ul> <p><i>* Thay đổi tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cập nhật thông tin công bố đủ điều kiện.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cập nhật và Công khai các thông tin thay đổi của cơ sở trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Bản kê nhân sự (Phụ lục II Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Khi cơ sở có một trong các thay đổi: về nhân sự; diện tích nhà xưởng, kho; về trang thiết bị; phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất, chế phẩm; phương tiện phục vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn; tên, địa chỉ, điện thoại liên hệ; địa điểm hoặc bổ sung cơ sở sản xuất chế phẩm, cơ sở cung cấp dịch vụ trong cùng một địa bàn tỉnh
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hóa chất ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật đầu tư ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;</li> <li>- Luật doanh nghiệp ngày 26/11/2014;</li> <li>- Luật thương mại ngày 14/6/2005;</li> <li>- Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29/6/2006;</li> <li>- Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ)*

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

...<sup>58</sup> ..., ngày.....tháng.....năm .....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>59</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
9.	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
10.					
11.					
12.					
....					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

---

<sup>37</sup> Địa danh

<sup>59</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.

**08. Thủ tục: Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị bán lẻ thuốc nộp hồ sơ tại Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> <li>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> <li>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải thông tin về cơ sở bán lẻ và danh mục thuốc được bán lẻ tại cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (Mẫu số 23 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> </ul>

Mẫu số 23

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHẤP THUẬN BÁN LẺ THUỐC THUỘC DANH MỤC HẠN CHẾ BÁN LẺ ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐÃ ĐƯỢC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH, PHẠM VI BÁN LẺ THUỐC**

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ thuốc**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Tên cơ sở bán lẻ thuốc: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn..... năm sinh .....

Số CCHN Dược:..... Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp: .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn được có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh*

***đóng dấu (nếu có)***

## 09. Thủ tục: Công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở gửi hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở công bố đào tạo cập nhật Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đủ điều kiện trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật; Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản đề nghị công bố (theo mẫu);</li> <li>- Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang;</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản đề nghị công bố. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp tài liệu có nhiều trang;</li> <li>- Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở (theo mẫu) kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược nội dung kỹ năng, kỹ thuật (đối với trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật thì phải ký hợp đồng với cơ sở được đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật).</li> </ul>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Phiếu tiếp nhận hồ sơ và công khai cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (<i>Mẫu số 08 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> <li>- Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở (<i>Mẫu số 09 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;</p> <p>b) Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Điều 8 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, cụ thể: Cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo bao gồm các nội dung chính sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Nội dung đào tạo bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiến thức chuyên ngành;</li> <li>- Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;</li> <li>- Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.</li> </ul> </li> <li>* Hình thức, phương pháp dạy, học thực hành đánh giá kết quả đầu ra của người học thực hành phù hợp với chương trình đào tạo cho từng môn học, đối tượng, trình độ đào tạo thực hành.</li> <li>* Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 06 giờ đối với người có trình độ đại học; tối thiểu 04 giờ đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp, sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;</li> <li>- Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược: Tối thiểu 06 giờ;</li> <li>- Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược: Tối thiểu 06 giờ.</li> </ul> </li> </ul> <p>c) Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;</p> <p>d) Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về dược phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (<i>có phụ lục kèm theo</i>) với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;</li> <li>- Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về dược, thanh tra dược hoặc giảng dạy về quản lý dược tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp dược trở lên;</li> <li>- Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.</li> </ul>

	* Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược thì phải ký hợp đồng với cơ sở dược đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

**Phụ lục I**  
**BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ CƠ SỞ ĐÀO TẠO,**  
**CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

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

.....<sup>(1)</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**  
**Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Kính gửi:.....<sup>(2)</sup>.....

1. Tên cơ sở:.....<sup>(3)</sup>.....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:.....
4. Email (nếu có)..... Website (nếu có) .....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố cơ sở đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Kèm theo bản công bố này là các tài liệu quy định tại Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../...../2017 của Chính phủ.

**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**

*(Ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

- (1) Tên địa danh.
- (2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.
- (3) Tên cơ sở đề nghị công bố.



**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ DANH SÁCH NGƯỜI HƯỚNG DẪN**  
**THAM GIA ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT CỦA CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT**  
**KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

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

**DANH SÁCH**  
**NGƯỜI HƯỚNG DẪN THAM GIA ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN**  
**VỀ DƯỢC CỦA CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT**  
**KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

1. Tên cơ sở:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Danh sách người hướng dẫn:.....

<b>STT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Ngày, tháng, năm sinh</b>	<b>Đơn vị công tác</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Nội dung giảng dạy</b>
1				(1)	
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn, báo cáo viên có tên trong danh sách nêu tại Mục 3./.

....., ngày..... tháng..... năm.....  
**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**  
*(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

Ghi chú:

(1): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng...

## **Phụ lục:**

### **Điều 17. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ”, “Dược sĩ đại học” hoặc “Dược sĩ cao cấp”.
2. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y đa khoa do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Bác sĩ” hoặc “Bác sĩ đa khoa”.
3. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
4. Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành sinh học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
5. Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành hóa học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
6. Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
7. Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học”.
8. Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng, trung cấp ngành y do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
9. Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
10. Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược là chứng nhận hoặc chứng chỉ do các cơ sở giáo dục trong nước cấp ghi rõ chức danh “Dược tá” hoặc “Sơ cấp dược”.

### **Điều 18. Xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng và chức danh nghề nghiệp chưa được xác định**

1. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà chức danh nghề nghiệp ghi trên văn bằng đó không thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 17 của Nghị định này thì việc xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
2. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

## 10. Thủ tục: *Điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật; Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nộp trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.</li> <li>- Trường hợp Sở Y tế triển khai tiếp nhận hồ sơ trực tuyến thì cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức trực tuyến.</li> </ul>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp tài liệu có nhiều trang.</li> <li>- Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn, cơ sở phải gửi thông báo (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cập nhật và công khai các nội dung điều chỉnh công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức

	chuyên môn về dược ( <i>Mẫu số 10 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ). - Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược ( <i>Mẫu số 11 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016</i> ; - <i>Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</i> .

**Phụ lục I**  
**BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ CƠ SỞ ĐÀO TẠO,**  
**CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

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

.....<sup>(1)</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**BẢN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH CÔNG BỐ**  
**Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Kính gửi:.....(2).....

Tên cơ sở:.....(3).....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Email (nếu có):..... Website (nếu có):.....

Nội dung đề nghị điều chỉnh:.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số...../2017/NĐ-CP ngày...../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi cam kết với nội dung đề nghị điều chỉnh nêu trên cơ sở vẫn đáp ứng đủ điều kiện để tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định Điều 09 của Nghị định này.

Kèm theo bản công bố điều chỉnh này là các tài liệu chứng minh quy định tại Nghị định nêu trên.

**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**

*(Ký ghi rõ họ, tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

(1) Tên địa danh.

(2) Tên Sở Y tế trên địa bàn.

(3) Tên cơ sở đề nghị công bố.

**Phụ lục II**  
**THÔNG BÁO THAY ĐỔI DANH SÁCH NGƯỜI HƯỚNG DẪN**  
**ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

**Tên cơ sở đào tạo,  
cập nhật**

\_\_\_\_\_

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

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup> .....

1. Tên cơ sở:.....

2. Địa chỉ:.....

Cơ sở xin thông báo danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi có thay đổi như sau:

STT	Họ và tên	Ngày, tháng, năm sinh	Đơn vị công tác	Trình độ chuyên môn <sup>(2)</sup>	Nội dung giảng dạy
1					
2					
...					

Gửi kèm theo bản kê này là lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người hướng dẫn có tên trong danh sách nêu tại Mục 2.

....., ngày..... tháng..... năm.....

**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**

*(Ký ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

(1): Ghi tên Sở Y tế trên địa bàn

(2): Ghi rõ trình độ chuyên môn, ví dụ: TS về dược lâm sàng...

## 11. Thủ tục: *Kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc nộp hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi tiếp nhận đầy đủ hồ sơ, Sở Y tế trả Phiếu tiếp nhận hồ sơ kê khai lại giá thuốc cho cơ sở nộp hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tổ chức rà soát giá thuốc kê khai lại.</p> <p>a) Đối với các trường hợp chưa phát hiện mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế báo cáo về Bộ Y tế theo Mẫu số 08 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Sở Y tế, Bộ Y tế tổng hợp và công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).</p> <p>b) Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở kê khai giá xem xét lại mức giá kê khai lại và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản phản hồi của cơ sở kê khai, Sở Y tế phải tổ chức rà soát và báo cáo Bộ Y tế các thuốc kê khai lại đối với các trường hợp cơ sở giải trình, chứng minh được mức giá kê khai lại là hợp lý theo quy định tại điểm a Bước 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp mức giá kê khai lại không hợp lý, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 3.</li> </ul> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản cho ý kiến về mức giá kê khai lại hoặc đề nghị sửa đổi, bổ sung, cơ sở kê khai phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai lại về mức hợp lý hoặc làm rõ các nội dung sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở kê khai không có văn bản phản hồi thì hồ sơ không còn giá trị.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 02 bộ: 01 bộ gửi Sở Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở.</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 25 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ theo quy định.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố giá thuốc kê khai lại trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố giá thuốc (Để kê khai lại). Mức thu: 100.000 đồng/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước ( <i>Mẫu số 04 Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**Phụ lục**  
**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**  
*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

**TÊN CƠ SỞ**

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

Số:....

....., ngày.....tháng.....năm 20....

V/v bảng kê khai lại giá thuốc  
sản xuất trong nước

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**  
 Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố ....

Các tài liệu kèm theo Bảng kê khai:

1. Văn bản giải trình lý do tăng giá và thuyết minh về tỉ lệ tăng giá.
2. Tài liệu chứng minh lý do tăng giá và tỉ lệ tăng giá gồm:

- ...  
 - ...

T T	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SDK	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam			Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)			
					Đã kê khai /kê khai lại liên hệ (Ngày .../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai /kê khai lại liên hệ (Ngày .../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai hoặc kê khai lại liên hệ (Ngày ../...)	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin đã kê khai.

*Ghi chú:*

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế giá trị gia tăng và tính theo VNĐ.
- Giá thành tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc  
 hoặc cơ sở đặt gia công thuốc**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*



## V.2. PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS: 02 TTHC

### 12. Thủ tục: *Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại cơ sở khám, chữa bệnh*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh làm đơn đề nghị được uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định và gửi cơ sở điều trị Methadone.</p> <p>- Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xác nhận vào đơn đề nghị được uống thuốc Methadone của người bệnh, trong đó xác nhận thông tin bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone.</p> <p><b>Bước 3:</b> Căn cứ đơn đề nghị được uống thuốc Methadone và xác nhận không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone của bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bác sỹ của cơ sở điều trị Methadone kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm:</p> <p>- Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;</p> <p>- Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.</p> <p><b>Bước 5:</b> Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh (Giấy giới thiệu của cơ sở điều trị Methadone hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone; Đơn thuốc Methadone; Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh).</p> <p>Người giao thuốc trực tiếp theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh và ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh.</p> <p>- Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 tất cả các ngày trong năm</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị Methadone
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu số 1, Phụ lục 7, Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế.

**PHỤ LỤC 7**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ UỐNG THUỐC METHADONE TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 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**

**Uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....2.....

Tên tôi là: ..... Giới tính: .....

Sinh ngày: ..... tại .....

Nơi đăng ký thường trú: .....3.....

Nơi ở hiện tại: .....4.....

Số CMND: ....., cấp ngày: ...../...../..... tại: .....

Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại .....5.....

Hiện nay tôi đang phải điều trị tại .....6..... nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định. Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại .....7.....

**Tôi xin cam kết:**

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.
2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

**Người bệnh**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Xác nhận của cơ sở khám, chữa bệnh**  
*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*  
Xác nhận bệnh nhân có tên trên hiện đang nằm điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Xác nhận bệnh nhân không có chống chỉ định sử dụng thuốc Methadone để điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

### 13. Thủ tục: *Cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh điều trị đặc biệt tại nhà.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người bệnh làm Đơn đề nghị được cấp thuốc Methadone tại nhà theo quy định và gửi cơ sở điều trị Methadone.</p> <p>- Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp cơ sở điều trị Methadone có đủ người thực hiện việc chuyển thuốc Methadone cho người bệnh thì tiến hành xác minh tình trạng sức khỏe của người bệnh để quyết định việc cấp phát thuốc Methadone cho người bệnh tại nhà.</p> <p>Trường hợp người bệnh không có chống chỉ định, bác sỹ điều trị kê đơn thuốc Methadone cho người bệnh theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Căn cứ đơn thuốc của bác sỹ điều trị, nhân viên cấp phát thuốc của cơ sở điều trị Methadone có trách nhiệm:</p> <p>- Giao đủ số lượng thuốc Methadone sử dụng trong một (01) ngày và Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh cho nhân viên y tế được người đứng đầu cơ sở điều trị Methadone giao nhiệm vụ chuyển thuốc (sau đây gọi tắt là người giao thuốc Methadone) để chuyển thuốc Methadone tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;</p> <p>- Ghi chép việc sử dụng thuốc của người bệnh vào Sổ theo dõi phát thuốc Methadone hằng ngày.</p> <p><b>Bước 4:</b> Người giao thuốc Methadone có trách nhiệm mang các giấy tờ sau khi chuyển thuốc Methadone cho người bệnh:</p> <p>- Giấy giới thiệu của cơ sở điều trị Methadone hoặc cơ sở cấp phát thuốc Methadone;</p> <p>- Đơn thuốc Methadone;</p> <p>- Phiếu theo dõi điều trị Methadone của người bệnh.</p> <p>Người giao thuốc trực tiếp chuyển thuốc Methadone và theo dõi việc uống thuốc Methadone của người bệnh, ký vào Phiếu theo dõi điều trị Methadone cùng người bệnh.</p> <p>- Thời gian: 07:00-10:30, 13:30-16:30 tất cả các ngày trong năm.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Ngay sau khi tiếp nhận đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Cơ sở điều trị Methadone
<b>Kết quả thực hiện</b>	Người bệnh được tiếp tục uống thuốc Methadone tại nhà
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị uống thuốc Methadone tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (mẫu số 02 Phụ lục 7 Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**PHỤ LỤC 7**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC CẤP THUỐC METHADONE TẠI NHÀ**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....8....., ngày .....tháng ..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**được cấp thuốc methadone tại nhà**

Kính gửi: .....9.....

Tên tôi là: ..... Giới tính: .....

Sinh ngày: ....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú:

.....10.....

Nơi ở hiện tại: .....11.....

Số CMND: ....., cấp ngày: ...../...../..... tại: .....

Tôi đang tham gia điều trị Methadone tại .....12.....

Hiện nay tôi đang phải điều trị bệnh tại nhà nên không thể đến uống thuốc hàng ngày theo quy định.

Do vậy, tôi làm Đơn này đề nghị cho phép được phép nhận thuốc và uống thuốc tại

.....13.....

**Tôi xin cam kết:**

1. Sử dụng thuốc theo đúng chỉ định của bác sỹ.
2. Hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin được nêu trong đơn này.

**Người bệnh**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Cơ sở điều trị Methadone xác nhận**

1 Địa danh

2 Tên cơ sở điều trị Methadone

3 Nơi đăng ký thường trú của người bệnh theo hộ khẩu

4 Nơi cư trú hiện tại của người bệnh

5 Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone

6 Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh

7 Ghi rõ tên và địa chỉ của bệnh viện nơi đang điều trị bệnh

8 Địa danh

9 Tên cơ sở điều trị Methadone

10 Nơi đăng ký thường trú của người bệnh theo hộ khẩu

11 Nơi cư trú hiện tại của người bệnh

12 Ghi rõ tên và địa chỉ cơ sở điều trị Methadone

13 Ghi rõ tên và địa chỉ nơi người bệnh đang cư trú

## VI. LĨNH VỰC QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TỰ NHÂN: 119 TTHC

### VI.1. LĨNH VỰC QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ Y: 58 TTHC

#### 01. Thủ tục: *Cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ về Sở Y tế. - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. <b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. <b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính. - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> - Biên bản thẩm định ( <i>theo mẫu</i> ) - Các loại hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Biên bản thẩm định ( <i>Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	1. Điều kiện về tổ chức: Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. 2. Cơ sở vật chất: a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m <sup>2</sup> ; b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật; c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu; d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ; đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên; e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ. 3. Trang thiết bị sơ cấp cứu: a) Bộ nẹp cố định gãy xương; b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng; c) Túi cứu thương; d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu; đ) Cáng cứu thương; e) Xe cứu thương (nếu có). 4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm. 5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi

	thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 3**

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>1</sup>  
-----

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

.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

**Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

**I. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của .....<sup>3</sup> .....

**II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ**

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**III. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

2. Nhân lực:

## 02. Thủ tục: *Cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản thẩm định (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Các loại hồ sơ Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Biên bản thẩm định ( <i>Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện về tổ chức: là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</li> <li>2. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> <li>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ol> </li> <li>3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</li> <li>b) Băng, băng ga rô, côn sát trùng, gạc;</li> <li>c) Túi cứu thương;</li> <li>d) Cáng cứu thương.</li> </ol> </li> <li>4. Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</li> <li>5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>



**PHỤ LỤC SỐ 3**

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>1</sup>  
-----

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

-----  
.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**  
**Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

**I. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của .....<sup>3</sup> .....

**II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ**

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**III. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*  
.....

2. Nhân lực:

**03. Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Sau khi thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định Phòng Y tế huyện, thành phố chuyển toàn bộ hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Phòng Y tế, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy phép hoạt động cho điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản thẩm định (theo mẫu)</li> <li>- Các loại hồ sơ Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ đã nộp đề nghị thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Biên bản thẩm định (Phụ lục số 3 Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Khi thay đổi địa điểm, trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải bảo đảm các điều kiện hoạt động như sau:</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</li> <li>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> <li>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ol> </li> <li>2. Trang thiết bị sơ cấp cứu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</li> <li>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;</li> <li>c) Túi cứu thương;</li> <li>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</li> <li>đ) Cáng cứu thương;</li> <li>e) Xe cứu thương (nếu có).</li> </ol> </li> <li>3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</li> <li>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</li> </ol> </li> </ol>

	<p>b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:          Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Cáng cứu thương.</p> <p>3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:          Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 3**

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH TRẠM, ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2014/TT - BHYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

-----  
.....<sup>2</sup>....., ngày tháng năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**  
**Cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ**

**I. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

Căn cứ Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ;

Căn cứ Thông tư số /2014/TT - BHYT ngày tháng năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ”;

Xét đề nghị của .....<sup>3</sup> .....

**II. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ**

1. Tên trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**III. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ được thẩm định:

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ quyết định thành lập và các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

2. Nhân lực:

**04. Thủ tục: Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ do nguyên nhân mất, rách, hỏng.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo quy định, trường hợp không đủ điều kiện cấp giấy phép phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ ( <i>Phụ lục số 2b Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 2b**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

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

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: ..... Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup> .....

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

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

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Giấy phép hoạt động đã ..... ngày ..... tháng ..... năm ..... nơi cấp .....

Lý do đề nghị cấp lại: .....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú:**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

## 05. Thủ tục: *Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trung tâm, điểm (sau đây gọi là cơ sở) hiến máu chữ thập đỏ gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn ngày trả kết quả cho cơ sở nộp hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ. Trường hợp không cấp, Sở Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;</li> <li>- Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;</li> <li>- Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</li> <li>- Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học-Truyền máu</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, đầy đủ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký hoạt động ( <i>Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Đối với Trung tâm hiến máu chữ thập đỏ</p> <p>1.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m<sup>2</sup>, trong đó:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15m<sup>2</sup> được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế;</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật.</p> <p>1.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:</p> <p>a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;</p> <p>b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của trung tâm theo quy định của Bộ Y tế;</p> <p>c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.</p>

### 1.3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:

- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.

b) Trưởng phòng của trung tâm phải đáp ứng điều kiện sau đây:

- Trưởng phòng truyền thông và tư vấn hiến máu tối thiểu phải có bằng trung cấp y, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu 03 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Trưởng phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học

- Truyền máu thời gian tối thiểu 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Trưởng phòng bảo quản máu tối thiểu phải là bác sĩ đa khoa, có giấy chứng nhận đã được đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu thời gian tối thiểu từ 06 tháng do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

- Các trưởng phòng của trung tâm phải có thời gian thực hành chuyên khoa Huyết học - Truyền máu tối thiểu 12 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu;

c) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;

d) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại trung tâm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.

## 2. Đối với điểm hiến máu chữ thập đỏ

### 2.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m<sup>2</sup>, trong đó:

- Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10m<sup>2</sup>;

- Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20m<sup>2</sup>.

b) Tối thiểu phải có thiết bị bảo quản máu theo quy định của Bộ Y tế;

c) Bảo đảm điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

### 2.2. Tài liệu truyền thông, trang thiết bị và thuốc:

a) Có đủ tài liệu truyền thông về hiến máu;

b) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động của điểm hiến máu theo quy định của Bộ Y tế.

c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế.

### 2.3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT. Cụ thể:

- Là bác sĩ đa khoa và có giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành Huyết học - Truyền máu do cơ sở chức năng đào tạo cấp; có thời gian thực hành ít nhất 18 tháng về chuyên ngành này tại cơ sở khám bệnh, chữa



	<p>bệnh hoặc trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;</p> <p>- Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu.</p> <p>b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 3 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT, cụ thể: Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải có bằng chuyên môn tối thiểu là trung cấp chuyên ngành y, có thời gian thực hành chuyên ngành Huyết học - Truyền máu tối thiểu 06 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tại Trung tâm Huyết học - Truyền máu hoặc cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.</p> <p>c) Tình nguyện viên, nhân viên khác làm việc tại điểm hiến máu phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với nhiệm vụ được giao.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC 2**  
**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ HIẾN MÁU CHỮ THẬP ĐỎ**  
*(Kèm theo Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06 tháng 2 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**  
**Hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ**

Kính gửi:.....1.....

Họ và tên:.....2.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:.....

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

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Chức vụ:.....

Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn:.....3.....

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

1. Đơn đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
2. Bản sao chứng thực quyết định thành lập cơ sở hiến máu của Hội Chữ thập đỏ;
3. Quy chế hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
4. Tài liệu chứng minh cơ sở đáp ứng điều kiện về diện tích, cơ sở vật chất, tài liệu truyền thông, thuốc, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động;
5. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt cơ sở hiến máu chữ thập đỏ;
6. Danh sách nhân sự của người phụ trách chuyên môn và nhân viên làm việc tại cơ sở hiến máu chữ thập đỏ, kèm theo bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn và giấy chứng nhận đã qua thực hành Huyết học - Truyền máu;

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét và cấp giấy xác nhận đăng ký hoạt động cho cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA CHỦ TỊCH HỘI CHỮ THẬP**  
**ĐỎ...5....**  
(Ký, đóng dấu)

4....., ngày..... tháng..... năm 20.....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**06. Thủ tục: Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra hồ sơ theo quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì tiếp nhận và viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ, hẹn trả kết quả.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho người hành nghề hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần được bổ sung, sửa đổi.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn.</p> <p>Nếu không cho phép người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề;</li> <li>- Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục về chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến sai sót chuyên môn kỹ thuật của người hành nghề trong thời gian bị đình chỉ hoạt động chuyên môn;</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định cho người hành nghề tiếp tục hoạt động chuyên môn
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 05 Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế</li> </ul>

PHỤ LỤC 5

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC TIẾP TỤC HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH SAU KHI  
BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐỐI VỚI NGƯỜI HÀNH NGHỀ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

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

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

Chứng chỉ hành nghề số: ..... Nơi cấp:.....

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số: .....

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy chứng nhận đào tạo liên tục về chuyên môn
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo khắc phục sai sót chuyên môn của người hành nghề
4. Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp (đối với người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài).

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép tôi được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**07. Thủ tục: Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Trong phạm vi 10 ngày kể từ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, sửa đổi.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận, Sở Y tế phải ra quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn.</p> <p>Nếu không cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp tục hoạt động chuyên môn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc các biện pháp đã thực hiện để bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các tài liệu liên quan;</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 07 Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;</li> <li>- Thông tư số 35/2013/TT-BYT ngày 30/10/2013 của Bộ Y tế.</li> </ul>

PHỤ LỤC 7

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐƯỢC TIẾP TỤC HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH SAU KHI BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 35/2013/TT- BYT ngày 30/10/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:.....

Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....

Họ và tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: .....

+ Chứng chỉ hành nghề số: ..... Nơi cấp:.....

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

Bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật theo Quyết định số: .....

Lý do bị đình chỉ:.....

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

1. Bản sao Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
2. Bản sao Quyết định đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật
3. Báo cáo về việc khắc phục sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ..... được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**GIÁM ĐỐC / NGƯỜI ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**08. Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trước ngày 01/01/2016**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lý và đầy đủ của hồ sơ, tiếp nhận và viết giấy hẹn (Phiếu tiếp nhận) nếu hồ sơ hợp lệ. Trường hợp còn thiếu, chưa hợp lệ hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên ngành y học gia đình.</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch (<i>mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	1. Điều kiện về văn bằng: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình trước ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên ngành y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận cấp.

	<p>2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình trước ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thời gian 18 tháng theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p> <p>3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh: “Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



## PHỤ LỤC 1

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của 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**

-----

.....<sup>1</sup>..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

**Kính gửi:** .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>3</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>4</sup> .....

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

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
4. Sơ yếu lý lịch
5. Giấy chứng nhận sức khỏe
6. Hai ảnh màu 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)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

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

Mẫu 04  
Mẫu Sơ yếu lý lịch

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

Ảnh màu  
4x6cm  
(có đóng dấu  
giáp lai của cơ  
quan xác nhận lý  
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH  
*TỰ THUẬT*

Họ và tên: ..... Nam, nữ: .....

Sinh ngày ..... tháng ..... năm .....

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

Chứng minh thư nhân dân số: ..... Nơi cấp: .....

Ngày ..... tháng ..... năm .....

Số Điện thoại liên hệ: Nhà riêng .....; Di động .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: .....

Ký hiệu: .....

Họ và tên: ..... Bí danh: .....

Tên thường gọi: .....

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

Nguyên quán: .....

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

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp) .....

Thành phần bản thân hiện nay: .....

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

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

Chuyên ngành đào tạo: .....

Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày ..... tháng ..... năm .....

Nơi kết nạp: .....

Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày ..... tháng ..... năm: .....

Nơi kết nạp: .....

Tình hình sức khỏe: ..... Cao 1m ..... Cân nặng: ..... kg

Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn: .....

Cấp bậc: ..... Lương chính hiện nay: .....  
Ngày nhập ngũ: ..... Ngày xuất ngũ: .....  
Lý do: .....

**HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH**

Họ và tên bố: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....  
Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu? .....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu? .....

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....  
Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu? .....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu? .....

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

**HỌ VÀ TÊN ANH CHỊ EM RUỘT**

*(Ghi rõ tên, tuổi, chỗ ở, nghề nghiệp và trình độ chính trị của từng người)*

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

Nghề nghiệp: .....

Nơi làm việc: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

Họ và tên các con:

1) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

2) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

3) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

4) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

5) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

### QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA BẢN THÂN

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

#### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật: .....

#### LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/  
Xí nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã, Phường**

**Người khai ký tên**

**09. Thủ tục: Cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế từ ngày 01/01/2016.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ đa khoa và bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ chuyên ngành y học gia đình được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam.</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác (theo mẫu).</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (mẫu 01, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch (mẫu 04, Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	1. Điều kiện về văn bằng: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, thì ít nhất phải có bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa và một trong các văn bằng chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, thạc sỹ, tiến sỹ về y học gia đình hoặc chứng chỉ đào tạo định hướng chuyên khoa y học gia đình được cấp tại Việt

	<p>Nam hoặc công nhận tại Việt Nam.</p> <p>2. Điều kiện về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh: Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 thì phải có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình có thời gian 18 tháng liên tục trở lên tại bệnh viện đa khoa.</p> <p>- Đối với người có bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo. Bản sao có chứng thực bằng bác sỹ chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, chứng chỉ định hướng chuyên khoa y học gia đình được coi là giấy xác nhận thời gian thực hành. Riêng người có chứng chỉ định hướng về chuyên ngành y học gia đình thì ngoài thời gian thực hành được tính tương đương với thời gian đào tạo, phải có thêm giấy xác nhận thời gian thực hành liên tục để bảo đảm đủ 18 tháng.</p> <p>3. Không thuộc các trường hợp quy định tại Khoản 4 Điều 18 Luật Khám bệnh, chữa bệnh: “Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 1**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của 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**

-----

.....<sup>1</sup>..... ngày ..... tháng ..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

**Kính gửi:** .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>3</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>4</sup> .....

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

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

- |    |   |                          |
|----|---|--------------------------|
| 1. | Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. | Văn bản xác nhận quá trình thực hành      | <input type="checkbox"/> |
| 3. | Phiếu lý lịch tư pháp                     | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Sơ yếu lý lịch                            | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Giấy chứng nhận sức khỏe                  | <input type="checkbox"/> |
| 6. | Hai ảnh màu 04cm x 06cm                   | <input type="checkbox"/> |

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

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

Mẫu 04  
Mẫu Sơ yếu lý lịch

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

Ảnh màu  
4x6cm  
(có đóng dấu  
giáp lai của cơ  
quan xác nhận lý  
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH  
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ: .....  
Sinh ngày ..... tháng ..... năm .....  
Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: .....

Chứng minh thư nhân dân số: ..... Nơi cấp: .....  
Ngày ..... tháng ..... năm .....  
Số Điện thoại liên hệ: Nhà riêng .....; Di động .....  
Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: .....  
Ký hiệu: .....

Họ và tên: ..... Bí danh: .....  
Tên thường gọi: .....  
Sinh ngày ..... tháng ..... năm ..... Tại: .....  
Nguyên quán: .....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay: .....  
Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....  
Thành phần gia đình sau cải cách ruộng đất (hoặc cải tạo công thương nghiệp) .....

Thành phần bản thân hiện nay: .....  
Trình độ văn hóa: ..... Ngoại ngữ: .....  
Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo .....  
Chuyên ngành đào tạo: .....  
Kết nạp Đảng cộng sản Việt Nam ngày ..... tháng ..... năm .....  
Nơi kết nạp: .....  
Ngày vào Đoàn TNCSHCM ngày ..... tháng ..... năm: .....  
Nơi kết nạp: .....  
Tình hình sức khỏe: ..... Cao 1m ..... Cân nặng: ..... kg  
Nghề nghiệp hoặc trình độ chuyên môn: .....  
Cấp bậc: ..... Lương chính hiện nay: .....



Ngày nhập ngũ: ..... Ngày xuất ngũ: .....

Lý do: .....

### HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

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

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu? .....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu? .....

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

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

Trước cách mạng Tháng 8 làm gì? Ở đâu? .....

Trong kháng chiến chống thực dân Pháp làm gì? Ở đâu? .....

Từ năm 1955 đến nay làm gì? Ở đâu? (Ghi rõ tên cơ quan, xí nghiệp hiện nay đang làm)

### HỌ VÀ TÊN ANH CHỊ EM RUỘT

*(Ghi rõ tên, tuổi, chỗ ở, nghề nghiệp và trình độ chính trị của từng người)*

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

Nghề nghiệp: .....

Nơi làm việc: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

Họ và tên các con:

1) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

2) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

3) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

4) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

5) ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp: .....

### QUÁ TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA BẢN THÂN

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

#### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật: .....

#### LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực và chịu trách nhiệm về những lời khai đó. Nếu sau này cơ quan có thẩm quyền phát hiện vấn đề gì không đúng. Tôi xin chấp hành biện pháp xử lý theo quy định./.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Xác nhận của Thủ trưởng Cơ quan/  
Xí nghiệp/ Chủ tịch UBND Xã, Phường**

**Người khai ký tên**

**10. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Hai ảnh 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 01, Phụ lục 02 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</li> <li>2. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp.</li> <li>- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</li> <li>- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</li> </ul> </li> </ol>

	3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## 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 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### Mẫu 01

**Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất, bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh**

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

.....<sup>41</sup> ....., ngày tháng năm 20....

### **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>42</sup> .....

Họ và tên: .....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....  
Chỗ ở hiện nay:<sup>43</sup> .....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....  
Văn bằng chuyên môn:<sup>44</sup> .....  
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)

<sup>41</sup> Địa danh

<sup>42</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>43</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>44</sup> Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa hoặc các văn bằng chuyên môn khác

**11. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình đối với người Việt Nam bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- 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 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.</li> <li>- Hai ảnh 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề ( <i>mẫu 02, Phụ lục 02 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.</li> <li>2. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có bằng bác sỹ đa khoa và giấy chứng nhận đào tạo, bồi dưỡng chuyên khoa y học gia đình có thời gian tối thiểu 3 tháng do cơ sở đào tạo được Bộ Y tế và Sở Y tế công nhận cấp.</li> <li>- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại</li> </ul> </li> </ol>

	<p>cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> <li>- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</li> </ul> <p>3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có bằng bác sỹ đa khoa được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 18 tháng.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## 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 14/11/2011 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 tại Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh**

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

.....<sup>45</sup> ....., ngày tháng năm 20....

### **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>46</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>47</sup> .....

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

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

Văn bằng chuyên môn:<sup>48</sup> .....

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)

<sup>45</sup> Địa danh

<sup>46</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

<sup>47</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>48</sup> 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



**12. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, nội dung sửa đổi. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động, nếu không cấp Giấy phép, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập 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;</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của tất cả người hành nghề;</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- 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 số 41/2011/TT-BYT;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> </ul>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở vật chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình; Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;</li> <li>+ Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</li> <li>+ Ngoài điều kiện quy định nêu trên, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký;</li> <li>+ Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</li> <li>+ Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> </li> <li>- Thuốc và trang thiết bị y tế: Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</li> <li>- Nhân sự: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau: Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng; Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</li> <li>+ Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình;</li> <li>+ Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;</li> <li>+ Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.</li> </ul> </li> <li>- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Phòng khám bác sĩ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khám bệnh, chữa bệnh: Sơ cứu, cấp cứu; Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng; Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật; Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh; Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời; Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên</li> </ul> </li> </ul>

	<p>cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám; Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</p> <p>+ Phục hồi chức năng: Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu; Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</p> <p>+ Y học cổ truyền: Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc); Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh; Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</p> <p>+ Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu: Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư; Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế; Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm; Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>+ Tư vấn sức khỏe: Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng; Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</p> <p>+ Nghiên cứu khoa học và đào tạo: Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan; Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình; Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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/ 11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày ....tháng...năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: <sup>4</sup> .....

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
- 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 với .....<sup>1</sup> .....

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

---

<sup>1</sup> Địa danh  
<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động  
<sup>3</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động  
<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**PHỤ LỤC 6**

**Mẫu danh sách đăng ký hành nghề 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)

**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: <sup>1</sup> .....

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					
...					

.....<sup>2</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm .....

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

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> 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 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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;
7. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy.
  - b) Khí y tế
  - c) Máy phát điện;
  - d) Thông tin liên lạc;
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

**13. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sĩ gia đình thuộc phòng khám đa khoa tư nhân hoặc khoa khám bệnh của bệnh viện đa khoa.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.  <b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:          + Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;          + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.  <b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị 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;          Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động, nếu không cấp Giấy phép, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.  <b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b>          - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);          - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập 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 bác sĩ gia đình của tất cả người hành nghề;          - Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;          - 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 số 41/2011/TT-BYT;          - 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.          - Đối với phòng khám đa khoa tư nhân hoặc bệnh viện đa khoa đã được cấp giấy phép hoạt động có bổ sung phòng khám bác sĩ gia đình thì phải có quyết định thành lập phòng khám của cấp có thẩm quyền và có văn bản đề nghị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền đã cấp giấy phép hoạt động thẩm định và bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.  <b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ( <i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ); - Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> ); - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	- Cơ sở vật chất: + Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình; Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh; + Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m <sup>2</sup> . + Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký; + Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật; + Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh; + Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh. - Thuốc và trang thiết bị y tế: Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa. - Nhân sự: + Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau: Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng; Đối với phòng khám bác sĩ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình. + Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sĩ gia đình; + Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề; + Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn. - Phạm vi hoạt động chuyên môn: Phòng khám bác sĩ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây: + Khám bệnh, chữa bệnh: Sơ cứu, cấp cứu; Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê



	<p>duyet; Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng; Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật; Tham gia chuyên tuyến khám bệnh, chữa bệnh; Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời; Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám; Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</p> <p>+ Phục hồi chức năng: Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu; Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</p> <p>+ Y học cổ truyền: Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc); Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh; Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</p> <p>+ Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu: Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư; Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế; Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm; Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</p> <p>+ Tư vấn sức khỏe: Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng; Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</p> <p>+ Nghiên cứu khoa học và đào tạo: Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan; Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình; Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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/ 11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày ....tháng...năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: <sup>4</sup> .....

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
- 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 với .....<sup>1</sup> .....

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

---

<sup>1</sup> Địa danh  
<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động  
<sup>3</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động  
<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**PHỤ LỤC 6**

**Mẫu danh sách đăng ký hành nghề 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)

**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: <sup>1</sup> .....

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					
...					

.....<sup>2</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm .....

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

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> 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 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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;
7. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy.
  - b) Khí y tế
  - c) Máy phát điện;
  - d) Thông tin liên lạc;
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

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

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

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

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

**14. Thủ tục: Cấp bổ sung lòng ghép, nhiệm vụ của phòng khám bác sỹ gia đình đối với trạm y tế cấp xã.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm Y tế cấp xã gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với trạm y tế.</li> <li>- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình của người hành nghề.</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>)(phần phục vụ cho hoạt động bác sỹ gia đình).</li> <li>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Trạm y tế đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện theo Khoản 4, Điều 14 của Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>Phụ lục 13 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 6 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011</i>);</li> </ul>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình lồng ghép tại trạm y tế:</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</p> <p>- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;</p> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p>3. Nhân sự</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;</p> <p>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</p> <p>b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;</p> <p>c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;</p> <p>d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn</p> <p>Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:</p> <p>a) Khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>- Sơ cứu, cấp cứu;</p> <p>- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</p> <p>- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;</p> <p>- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;</p>
----------------------------------	---

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;</li> <li>- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</li> </ul> <p>b) Phục hồi chức năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</li> </ul> <p>c) Y học cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);</li> <li>- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</li> </ul> <p>d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;</li> <li>- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;</li> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

## 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 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>49</sup> .....ngày tháng năm 20 .....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: .....<sup>50</sup> .....

Địa điểm: <sup>51</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với .....<sup>52</sup> .....

**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>49</sup> Địa danh

<sup>50</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>51</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>52</sup> 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 14/11/2011 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: <sup>53</sup> .....

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					
...					

... <sup>54</sup> ..., ngày ..... tháng ..... năm...

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

<sup>53</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>54</sup> 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 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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;
7. 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									

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

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

**15. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập 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;</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).</li> <li>- 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 số 41/2011/TT-BYT.</li> <li>- 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 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định Phòng khám bác sỹ gia đình. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (Phụ lục 16 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 14 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011).</li> </ul>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Điều kiện cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình khi thay đổi địa điểm:</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;</li> </ul> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p>3. Nhân sự</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;</li> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</li> </ul> <p>b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;</p> <p>c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;</p> <p>d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn</p> <p>Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:</p> <p>a) Khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sơ cứu, cấp cứu;</li> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</li> <li>- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;</li> <li>- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;</li> </ul>
----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;</li> <li>- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</li> </ul> <p>b) Phục hồi chức năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</li> </ul> <p>c) Y học cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);</li> <li>- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bảo chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</li> </ul> <p>d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;</li> <li>- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;</li> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>55</sup> ....., 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: .....<sup>56</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:<sup>57</sup> .....

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)

<sup>55</sup> Địa danh

<sup>56</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>57</sup> 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-BYT ngày 14/11/2011 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;
3. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.
4. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;
5. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;
6. 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;
7. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy.
  - b) Khí y tế
  - c) Máy phát điện;
  - d) Thông tin liên lạc;
8. 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					
...					

**16. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (theo mẫu).</li> <li>- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị (Phụ lục 18 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>



**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 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....<sup>58</sup> ....., 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: .....<sup>59</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>60</sup> .....

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 )

<sup>58</sup> Địa danh

<sup>59</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>60</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**17. Thủ tục: Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (theo mẫu);</li> <li>- 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</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản cho phép
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị (Phụ lục 19 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</p> <p>1. Cơ sở vật chất</p> <p>a) Xây dựng và thiết kế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;</li> </ul> <p>b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 1 Yêu cầu này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.</p> <p>d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;</p>

<p>đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p>2. Thuốc và trang thiết bị y tế</p> <p>Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p>3. Nhân sự</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;</li> <li>- Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.</li> </ul> <p>b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;</p> <p>c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;</p> <p>d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn</p> <p>Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:</p> <p>a) Khám bệnh, chữa bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sơ cứu, cấp cứu;</li> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;</li> <li>- Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;</li> <li>- Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;</li> <li>- Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;</li> <li>- Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.</li> </ul> <p>b) Phục hồi chức năng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;</li> <li>- Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.</li> </ul> <p>c) Y học cổ truyền:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);</li> </ul>
--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;</li> </ul> <p>d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;</li> <li>- Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;</li> <li>- Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;</li> <li>- Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.</li> </ul> <p>đ) Tư vấn sức khỏe:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;</li> <li>- Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.</li> </ul> <p>e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;</li> <li>- Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;</li> <li>- Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....<sup>61</sup>....., 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: .....<sup>62</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>63</sup>.....

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 )

<sup>61</sup> Địa danh

<sup>62</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động

<sup>63</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**18. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân/tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/tổ chức đề nghị 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. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.</li> <li>- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;</li> <li>+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;</li> <li>+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).</li> </ul> </li> <li>- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</li> <li>- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện</li> </ul>

	<p>dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: Văn bản ủy quyền hợp lệ; Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.</li> <li>+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.</li> <li>+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;</li> <li>+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</li> <li>+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Mức thu: 1.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm.</li> <li>- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.</li> <li>- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật Quảng cáo, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.</li> </ul> </li> <li>- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.</li> <li>- Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:</li> </ul>

	<p>+ Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;</p> <p>+ Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</li> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



**Phụ lục 01**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: <sup>2</sup>.....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>3</sup> .....

Điện thoại: .....Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**19. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</li> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN ĐƠN VỊ**  
-----

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị [6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....[7].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại: [9].....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

[6] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[8] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[9] Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**20. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân/tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012.</li> <li>- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN ĐƠN VỊ**  
-----

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....[7].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: [9].....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

[6] Địa danh

[7] Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

[8] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>[9]</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.



**21. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được chuẩn hóa lương y có đủ các chứng chỉ học phần nhưng chưa được kiểm tra sát hạch**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận là lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;</li> <li>+ Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;</li> <li>+ Chứng chỉ dược liệu học;</li> <li>+ Chứng chỉ về bào chế;</li> </ul> </li> </ul>

	<p>+ Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.  - Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>);  - Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.  b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).  - Bản khai quá trình hành nghề (<i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:  Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:  a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;  b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;  c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;  d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;  đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;  e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;  g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;  h) Chứng chỉ dược liệu học;  i) Chứng chỉ về bào chế;  k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</p> <p>2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Yêu cầu này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.</p> <p>3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.</p> <p>4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư này.</p> <p>5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i>  - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></p>

**PHỤ LỤC SỐ 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

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

....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: <sup>3</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

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

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 03**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**BẢN KHAI**  
**Quá trình hành nghề**

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>2</sup> .....

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

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

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

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

<b>Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)</b>	<b>Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền</b>	<b>Nơi làm việc</b>	<b>Chức vụ</b>

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

**Người khai**  
(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB<sup>3</sup>  
(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã  
(ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

<sup>3</sup> Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

**22. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được Sở Y tế cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y nộp gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hót) thuốc</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y ( <i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tự nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y. 2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**PHỤ LỤC SỐ 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên:..... Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>3</sup>.....

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

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

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

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**23. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đặc cách đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ đề cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>



<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y ( <i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i> ). - Xác nhận của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ( <i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Theo Điều 6 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: 1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư này có hiệu lực. 2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm. b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận. c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình. 3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền. 4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư này có hiệu lực.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

**PHỤ LỤC SỐ 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: ..... Nam/Nữ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>3</sup>.....

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

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

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Trình độ y sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 03**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)*

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**BẢN KHAI  
Quá trình hành nghề**

Họ và tên:..... Nam/Nữ:.....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....  
Chỗ ở hiện nay: <sup>2</sup>.....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....  
Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....  
Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

**Người khai**

*(ký, ghi rõ họ tên)*

Xác nhận của chủ cơ sở KCB<sup>3</sup>  
*(ký tên, đóng dấu nếu có)*

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã  
*(ký tên, đóng dấu)*

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

<sup>3</sup> Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

**24. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng có đủ các chứng chỉ học phân theo quy định và đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.</li> <li>- Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương Y.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu).</li> <li>- Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> <li>- Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phân theo quy định: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;</li> <li>+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;</li> <li>+ Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;</li> <li>+ Chứng chỉ dược liệu học;</li> <li>+ Chứng chỉ về bào chế;</li> </ul> </li> </ul>

	<p>+ Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</p> <p>- Bản sao có chứng thực bằng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;</p> <p>- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận là lương y
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</p> <p>- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>Phụ lục số 02 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Theo Điều 7 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể:</p> <p>1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định, như:</p> <p>a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;</p> <p>b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;</p> <p>c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;</p> <p>d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;</p> <p>đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;</p> <p>e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;</p> <p>g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;</p> <p>h) Chứng chỉ dược liệu học;</p> <p>i) Chứng chỉ về bào chế;</p> <p>k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</p> <p>2. Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.</p> <p>3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06/7/1999 của Bộ Y tế</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></p>

**PHỤ LỤC SỐ 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng .... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: ..... Nam/Nữ: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>3</sup>.....

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

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

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

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

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

<sup>3</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

**PHỤ LỤC SỐ 02**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
Số: ...../GXNTT

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

...<sup>3</sup>..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP**  
**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....<sup>4</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....  
Ngày, tháng, năm sinh: .....  
Chỗ ở hiện nay: <sup>5</sup> .....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: .....  
Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....  
đã thực tập tại.....<sup>6</sup> .....  
Số giấy phép hoạt động.....  
Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:.....  
Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:  
1. Thời gian thực tập: <sup>7</sup> .....  
2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: <sup>8</sup> .....  
3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>9</sup> .....

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ**  
**KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>2</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>3</sup> Địa danh

<sup>4</sup> Giống như mục 2

<sup>5</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

<sup>6</sup> Giống như mục 2

<sup>7</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

<sup>8</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

## 25. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y thuộc thẩm quyền của Sở Y tế*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, bộ phận tiếp nhận hồ sơ gửi cho người nộp hồ sơ Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y hợp lệ (nếu không hợp lệ phải có văn bản yêu cầu bổ sung), Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);</li> <li>- 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y ( <i>Phụ lục 07, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>



**PHỤ LỤC SỐ 07**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN LÀ LƯƠNG Y**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....[61]....., ngày    tháng    năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi: .....[62].....

Họ và tên:.....  
Ngày, tháng, năm sinh:.....  
Chỗ ở hiện nay: [63].....  
Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:.....  
Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....  
Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....  
Số Giấy chứng nhận là lương y cũ:..... Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

[61] Địa danh

[62] Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y

[63] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

## 26. Thủ tục: *Bổ nhiệm giám định viên pháp y*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ đề tổng hợp gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y. Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và danh sách trích ngang (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y.</li> <li>- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>theo mẫu</i>), có dán ảnh màu 4 cm x 6 cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền;</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp</li> <li>- Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 02 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh</li> <li>- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Quyết định bổ nhiệm Giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và danh sách trích ngang (<i>Phụ lục số 1 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> <li>- Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>Phụ lục số 2 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (<i>Phụ lục số 3 Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có sức khỏe, phẩm chất đạo đức tốt;</li> <li>b) Có trình độ đại học trở lên và đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo từ đủ 05 năm trở lên.</li> </ul> <p>Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự đã trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn từ đủ 03 năm trở lên;</p>

	<p>c) Đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự phải có chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định,</p> <p>2. Không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 7 Luật Giám định tư pháp:</p> <p>a) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;</p> <p>b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đã bị kết án mà chưa được xoá án tích về tội phạm do vô ý hoặc tội phạm ít nghiêm trọng do cố ý; đã bị kết án về tội phạm nghiêm trọng, tội phạm rất nghiêm trọng, tội phạm đặc biệt nghiêm trọng do cố ý;</p> <p>c) Đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính giáo dục tại xã, phường, thị trấn, đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc hoặc đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20/6/2012;</p> <p>- Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế.</p>

**Phụ lục 1**

**MẪU DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN TƯ PHÁP**  
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ.....

**DANH SÁCH**

**ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y**

(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của..... )

STT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Trình độ chuyên môn	Cấp bậc, mã số ngạch CC,VC	Chức vụ	Đơn vị công tác	Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng		Ghi chú
							Pháp y	Pháp y tâm thần	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

**Người lập biểu**

....., ngày...tháng...năm 20....

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký tên và đóng dấu)

Ghi chú: Cột số 5 đối với công chức, viên chức thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng ghi rõ cấp bậc quân hàm (Trung úy, Đại úy...)

**Phụ lục số 2**

**MẪU SƠ YẾU LÝ LỊCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y**  
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Ảnh  
4x6**  
(Đóng dấu  
giáp lai)

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

-----  
**SƠ YẾU LÝ LỊCH**  
**Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y**

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*):..... Nam, nữ.....
- Tên khác (nếu có) .....
- Ngày, tháng, năm sinh .....
- Cấp bậc: (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*).....
- Chức vụ: .....
- Đơn vị công tác: .....
- Quê quán: .....
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
- Nơi ở hiện nay: .....
- Thành phần gia đình ..... bản thân.....
- Dân tộc ..... Quốc tịch.....
- Tôn giáo .....
- Đảng viên, Đoàn viên .....
- Trình độ:
  - + Chuyên môn (đại học, trên đại học) .....
  - Trường học .....
  - Ngành học: .....
  - Hình thức đào tạo (*chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...*) .....
  - Năm tốt nghiệp .....
  - + Trình độ lý luận chính trị (cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp) .....
  - + Trình độ ngoại ngữ (Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C...) .....
  - + Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần .....
  - Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần .....

**I - QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO**

(*Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật...*)

**II-TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC**

(*Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu*)

**III - KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT**

(*Hình thức cao nhất*)

1. Khen thưởng:.....

.....

.....

2. Kỷ luật:.....

.....

.....

#### **IV - LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

.....Ngày.... tháng.... năm.....

**Người khai**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Xác nhận của cơ quan chủ quản**

..... Ngày..... tháng..... năm .....

**Thủ trưởng cơ quan chủ quản**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

**Phụ lục số 3**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG  
CHUYÊN MÔN TRONG LĨNH VỰC PHÁP Y**

*(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
-----

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

Số: /GXN

.....<sup>3</sup>....., ngày tháng năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG  
LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y**

.....<sup>4</sup>..... xác nhận:

Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay:<sup>5</sup> .....

Đơn vị công tác:<sup>6</sup> .....

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn:<sup>7</sup> .....

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần:<sup>8</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn:<sup>9</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp:<sup>10</sup> .....

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, 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 Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.

7 Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.

8 Ghi cụ thể thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng .... năm...

9 Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.

10 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.

## 27. Thủ tục: *Miễn nhiệm giám định viên pháp y*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ đề tổng hợp gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y. Trường hợp không miễn nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan, tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó.</li> <li>- Văn bản, giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Luật Giám định tư pháp: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Không còn đủ tiêu chuẩn quy định tại khoản 1 Điều 7 của Luật này;</li> <li>+ Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 7 của Luật này;</li> <li>+ Bị xử lý kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên hoặc bị xử phạt hành chính do cố ý vi phạm quy định của pháp luật về giám định tư pháp;</li> <li>+ Thực hiện một trong các hành vi quy định tại Điều 6 của Luật này;</li> <li>+ Theo đề nghị của giám định viên tư pháp là công chức, viên chức, sĩ quan quân đội, sĩ quan công an nhân dân, quân nhân chuyên nghiệp, công nhân quốc phòng có quyết định nghỉ việc để hưởng chế độ hưu trí hoặc thôi việc.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 02 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh</li> <li>- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế</li> <li>- Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Quyết định miễn nhiệm Giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Không còn đủ tiêu chuẩn quy định như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sức khỏe, phẩm chất đạo đức ;</li> <li>b) Trình độ đại học trở lên và đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo từ đủ 05 năm trở lên.</li> </ul> <p>Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự đã trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn từ đủ 03 năm trở lên;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) Đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự phải có chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.</li> </ul>



	<p>2. Người thuộc một trong các trường hợp sau đây không được bổ nhiệm giám định viên tư pháp:</p> <p>a) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;</p> <p>b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đã bị kết án mà chưa được xoá án tích về tội phạm do vô ý hoặc tội phạm ít nghiêm trọng do cố ý; đã bị kết án về tội phạm nghiêm trọng, tội phạm rất nghiêm trọng, tội phạm đặc biệt nghiêm trọng do cố ý;</p> <p>c) Đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính giáo dục tại xã, phường, thị trấn, đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc hoặc đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc.</p> <p>3. Thực hiện một trong các hành vi quy định như:</p> <p>a. Từ chối đưa ra kết luận giám định tư pháp mà không có lý do chính đáng.</p> <p>b. Cố ý đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật.</p> <p>c. Cố ý kéo dài thời gian thực hiện giám định tư pháp.</p> <p>d. Lợi dụng việc thực hiện giám định tư pháp để trục lợi.</p> <p>đ. Tiết lộ bí mật thông tin mà mình biết được khi tiến hành giám định tư pháp.</p> <p>e. Xúi giục, ép buộc người giám định tư pháp đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật.</p> <p>g. Can thiệp, cản trở việc thực hiện giám định của người giám định tư pháp.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20/6/2012;  - Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29/7/2013 của Chính phủ;  - Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế.</p>

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

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, 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 ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Văn bằng chuyên môn y;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;</li> <li>+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.</li> </ul> </li> </ul> <p>Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>theo mẫu</i>) hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</li> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp.</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>theo mẫu</i>), có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm</li> </ul>

	<p>việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.</p> <p>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn; (<i>Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam</i>).</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, - 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp Chứng chỉ hành nghề. Mức thu: 360.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>) - Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 02, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>). - Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>Mẫu 03, Phụ lục 01, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng)</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p> <p><b>3-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành:</b> Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành</p>

	<p>tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:</p> <p>a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;</p> <p>b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;</p> <p>c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.</p> <p>d) 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**PHỤ LỤC I**

**Mẫu 01**

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng .... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: <sup>4</sup> .....

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>5</sup>:

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

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

<sup>5</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**Mẫu 02**

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

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

Số: /GXNTH

...<sup>3</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>4</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp:.....

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

1. Thời gian thực hành: <sup>8</sup>.....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>9</sup>.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>10</sup>.....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>2</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

<sup>6</sup> Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

<sup>8</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng .... năm...

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

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

Mẫu 03

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

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

SƠ YẾU LÝ LỊCH  
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ: .....  
Sinh ngày: ..... tháng ..... năm .....  
Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>1</sup>:  
..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....  
Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng .....; Di động (nếu có) .....  
Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: .....  
Ký hiệu: .....

Họ và tên: .....  
Sinh ngày: ..... tháng ..... năm ..... Tại: .....  
Nguyên quán: .....

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

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....  
Trình độ văn hoá: ..... Ngoại ngữ: .....  
Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....  
Chuyên ngành đào tạo: .....  
Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

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

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

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

Nghề nghiệp: .....  
 Nơi làm việc: .....  
 Chỗ ở hiện nay: .....

### QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

### QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....  
 Kỷ luật: .....

### LỜI CAM ĐOAN

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

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/  
 Đơn vị công tác/  
 Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường<sup>2</sup>**

....., ngày.....tháng.....năm.....  
**Người khai ký tên**

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



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

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp bổ sung chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>theo mẫu</i>) phù hợp với văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn.</li> </ul> <p><i>(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam.)</i></p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định điều chỉnh chứng chỉ hành nghề</p> <p>Mức thu: 360.000đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (<i>Mẫu 05, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 02, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn y;</p> <p>b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</p> <p>c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;</p> <p>d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.</p> <p>2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**PHỤ LỤC 01**  
**Mẫu 5**

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup>

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

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

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

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

Số: /GXNTH

...<sup>3</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>4</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp:.....

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

1. Thời gian thực hành: <sup>8</sup>.....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>9</sup>.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>10</sup>.....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>2</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

<sup>6</sup> Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

<sup>8</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

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

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

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

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, 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 ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;</li> <li>- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>(<i>Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam</i>).</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định điều chỉnh chứng chỉ hành nghề Mức thu: 360.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 06, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 02, Phụ lục 01 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Đối tượng:</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.</p> <p><b>2- Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong</b></p>

	<p><b>chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh</p> <p>2.2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 06

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn:.....<sup>4</sup> .....

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

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

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

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

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....

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

Số: /GXNTH

...<sup>3</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu <sup>4</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp:.....

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

1. Thời gian thực hành: <sup>8</sup>.....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>9</sup>.....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>10</sup>.....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>2</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.

<sup>6</sup> Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

<sup>8</sup> Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng .... năm...

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

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



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

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, 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 ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;</li> <li>- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;</li> <li>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề.</p> <p>Mức thu: 150.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 07, Phụ lục 01 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1- Điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam trong trường hợp thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;</li> <li>2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;</li> </ol>

	mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 07

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh**  
**trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....

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

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: <sup>4</sup> .....

Nội dung đề nghị thay đổi: <sup>5</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>6</sup>:

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

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

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

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>6</sup> Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

<sup>6</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**32. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề (đối với Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền; Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</li> <li>- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</li> </ul>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề.</p> <p>Mức thu: 150.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 08 Phụ lục I Nghị định 10/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 08**

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup>.....

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

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Lý do xin cấp lại<sup>4</sup>:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

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

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

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

(Ký và ghi rõ họ, tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

<sup>4</sup> 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.

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

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

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, 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 ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.</li> <li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế;</li> <li>- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Văn bằng chuyên môn y;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;</li> <li>+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;</li> <li>+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.</li> </ul> </li> </ul> <p>Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp (bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa có thực hiện khám sức khỏe).</li> <li>- Phiếu lý lịch tư pháp.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>theo mẫu</i>) có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm</li> </ul>

	<p>việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.</p> <p>- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.</p> <p><i>(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).</i></p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</p> <p>- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp lại Chứng chỉ hành nghề.</p> <p>Mức thu: 360.000 đồng/lần</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 09 Phụ lục I Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>) (Phụ lục 01)</p> <p>- Sơ yếu lý lịch tự thuật (<i>Mẫu 03 Phụ lục I Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>1.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>1.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>1.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.</p> <p>1.5. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.</p> <p>b. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định</p>

	<p>điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.</p> <p>c. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.</p> <p>d. Người phiên dịch phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>1.6. Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.</p> <p>1.7. Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



Mẫu 09

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>3</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup> .....

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

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề: .....<sup>4</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>5</sup>:

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

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

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

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

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

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

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

<sup>5</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

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

SƠ YẾU LÝ LỊCH  
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....  
Sinh ngày ..... tháng ..... năm .....  
Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay: .....  
.....  
Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>1</sup>:.....  
Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....  
Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....  
Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....  
.....  
.....  
.....  
.....

Số hiệu: .....  
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....  
Sinh ngày ..... tháng ..... năm ..... Tại:.....  
Nguyên quán: .....  
.....  
Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....  
.....  
Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....  
Trình độ văn hóa: ..... Ngoại ngữ: .....  
Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....  
Chuyên ngành đào tạo:.....  
Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....  
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....  
.....  
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

### QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

### QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

### KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng: .....

Kỷ luật: .....

### LỜI CAM ĐOAN

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

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/  
Đơn vị công tác/  
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường<sup>2</sup>**

....., ngày.... tháng... năm...  
**Người khai ký tên**

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

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

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

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.  <b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị  <b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.  <b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:          - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);          - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;          - Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;          - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);          - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          - Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Giám đốc Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;          - Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;          - Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>

<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với bệnh viện Mức thu: 10.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện</b></p> <p><b>1. Quy mô bệnh viện:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;</li> <li>b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.</li> </ul> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối và phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m<sup>2</sup>/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m.</li> </ul> </li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</li> <li>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện;</li> <li>b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.</li> </ul> <p><b>4. Tổ chức:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Các khoa: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;</li> <li>- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);</li> <li>- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép</li> </ul> </li> </ul>

hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

- Khoa dược;
- Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

**5. Nhân sự:**

a) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa.

b) Số lượng người làm việc, cơ cấu, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;
- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa đó ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;
- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

đ) Trưởng các khoa cận lâm sàng (xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh):

- Trưởng khoa xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm.

Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm kết luận chẩn đoán.

- Trường hợp có khoa vi sinh riêng thì trưởng khoa vi sinh: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh.
- Trường hợp có khoa giải phẫu bệnh riêng thì trưởng khoa giải phẫu bệnh: Là bác sỹ chuyên ngành giải phẫu bệnh hoặc bác sỹ có chứng chỉ đào tạo về giải phẫu bệnh và có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa giải phẫu bệnh.
- Có thời gian làm việc về chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc giải phẫu bệnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc giải phẫu bệnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa xét nghiệm, vi sinh, giải

	<p>phẫu bệnh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.</li> </ul> <p>e) Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh, trưởng khoa X-quang:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc chẩn đoán hình ảnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa;</li> <li>- Trưởng khoa X-Quang phải là cử nhân X-Quang có trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về X-Quang ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa X-Quang ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc X-Quang (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa. Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;</li> <li>- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh kết luận chẩn đoán;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.</li> </ul> <p>g) Trưởng khoa Dược là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện và phải đáp ứng các quy định của pháp luật về dược;</p> <p>h) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc về chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.</li> </ul> <p>i) Ngoài các đối tượng quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản, phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề;</p> <p>k) Có người phụ trách an toàn bức xạ (nếu cơ sở có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ sử dụng trong y tế và thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân).</p> <p><b>6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 01

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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



## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

Mẫu 03

.....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
.....<sup>3</sup>.....

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

.....<sup>3</sup>....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**ĐIỀU LỆ**

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

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

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

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

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

**Chương II**

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

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

**Chương III**

**QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

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

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

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

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

**Chương IV**

**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

<sup>1</sup> Tên Công ty.

<sup>2</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>3</sup> Địa danh.

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

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

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

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

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

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ..., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

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

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa. Mức thu: 5.700.000 đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Quy mô:</b></p> <p>a) Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;</li> <li>- Có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;</li> <li>- Có bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.</li> </ul> <p>b) Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện của các cơ sở dịch vụ y tế quy định thì phòng khám đa khoa được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm ít nhất là 05 m<sup>2</sup> trên một giường bệnh;</li> <li>- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>c) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p><b>4. Nhân sự:</b></p> <p>a) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám đa khoa.</li> </ul> <p>c) Số lượng người làm việc, cơ cấu, chức danh nghề nghiệp của phòng khám đa khoa thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.</p> <p>Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám</p>

	<p>đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề, việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



Mẫu 01

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**36. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng khám chuyên khoa phải có phòng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và nơi đón tiếp người bệnh (trừ Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông). Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; Phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải có diện tích ít nhất là 18 m<sup>2</sup> (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh.</p> <p>c) Ngoài quy định tại các điểm a và b khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phòng thủ thuật phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện thăm dò chức năng thì phòng thăm dò chức năng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục thì phòng khám phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình thì phòng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện bó bột thì phòng bó bột phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện vận động trị liệu thì phòng vận động trị liệu phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt có hơn 01 ghế răng thì phải bảo đảm diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp phòng khám chuyên khoa sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-Quang chụp răng gắn liền với ghế răng) phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;</li> <li>- Trường hợp phòng khám, điều trị HIV/AIDS có cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) phải có nơi bảo quản và cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) đáp ứng các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.</li> </ul> <p>d) Phải bố trí khu vực tiệt trùng riêng biệt để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại.</p> <p>đ) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.</p> <p>e) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p>

	<p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;</p> <p>c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại điểm a và điểm b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký.</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng về chuyên khoa đó.</li> </ul> <p>Ngoài ra, riêng đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;</li> <li>+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;</li> <li>+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;</li> <li>+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;</li> <li>+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ;</li> <li>+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học.</li> </ul> <p>b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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



## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup>..., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**37. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền. Mức thu: 3.100.000 đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và có nơi đón tiếp người bệnh.</p> <p>c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt có diện tích ít nhất là 05 m<sup>2</sup> một giường bệnh;</li> <li>- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi có diện tích ít nhất là 02 m<sup>2</sup> và phải kín nhưng đủ ánh sáng.</li> </ul> <p>d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;</li> <li>- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang, giấy gói thuốc (không dùng giấy báo, giấy có chữ).</li> </ul> <p>b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt phải có ít nhất các thiết bị sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;</li> <li>- Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;</li> <li>- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.</li> </ul> <p>c) Trường hợp có xông hơi thuốc: Phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận là lương y do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền và phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là</li> </ul>

	<p>48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng chẩn trị y học cổ truyền.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 01

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**38. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.</p> <p>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.</p> <p>d) Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;</li> <li>- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;</li> <li>- Bề mặt tường của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà;</li> <li>- Bề mặt sàn của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước;</li> <li>- Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa, vòi nước sạch lắp ngay tại bàn;</li> <li>- Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ;</li> <li>- Phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì phải đáp ứng các điều kiện quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;</li> <li>- Phòng xét nghiệm HIV phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì</p>

	<p>phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm; hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên.</li> <li>- Có thời gian làm chuyên khoa xét nghiệm phù hợp ít nhất là 54 tháng hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>3</sup>.....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)



**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**39. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động

<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh. Mức thu: 5.700.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ) - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>c) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; phòng đẻ phải có diện tích ít nhất là 16 m<sup>2</sup>, phải bố trí góc sơ sinh; phòng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>. Trường hợp phòng nằm của sản phụ có từ 3 giường bệnh trở lên thì phải bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5 m<sup>2</sup>;</p> <p>d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;</p> <p>b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;</p> <p>c) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p><b>3. Tổ chức, nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại nhà hộ sinh nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Là bác sĩ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên tốt nghiệp đại học có chứng chỉ hành nghề; - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng; - Là người hành nghề cơ hữu tại nhà hộ sinh.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 26 Nghị định 109/2016/NĐ-CP và tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi</p>

	hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 01

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.



**40. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Quy mô:</b> Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b> Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định của phòng khám chuyên khoa.</p> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b> Đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế phù hợp với quy mô tương đương với phòng khám đa khoa quy định tại khoản 3 Điều 25 (<i>a. Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký; b. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa</i>) hoặc quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này (<i>a. Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký; b. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa; c. Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại điểm a và điểm b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký</i>).</p> <p><b>4. Nhân sự:</b> a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó; b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng phải là bác sĩ đa khoa có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sĩ chuyên khoa phù hợp có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt. Nếu phòng khám thực hiện tiêm chủng vắc-xin, sinh phẩm điều trị thì phải thực hiện theo quy định của pháp luật về tiêm chủng.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- 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. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ. - Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</p>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>2</sup>

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**41. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> <li>- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Giám đốc Sở Y tế ban hành.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Quy mô:</b> Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện của phòng khám chuyên khoa.</p> <p>b) Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm (sinh hóa, độc chất, vi sinh) và chẩn đoán hình ảnh.</p> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này (<i>a. Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký; b. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa</i>). Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này (<i>a. Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký; b. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa; c. Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại điểm a và điểm b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký</i>)</p> <p>b) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế về xét nghiệm quy định tại khoản 2 Điều 28 (<i>Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học</i>), điều kiện về thiết bị y tế về chẩn đoán hình ảnh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này (<i>a. Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký; b. Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ</i>).</p> <p><b>4. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp, phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động</p>



	<p>chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp ít nhất là 54 tháng;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.</li> </ul> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**42. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp. Mức thu:

	4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>b) Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;</li> <li>b) Có hộp thuốc chống sốc.</li> </ul> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</li> <li>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở..</li> </ul> </li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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



## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**43. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p><b>1. Thiết bị y tế:</b> Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.</p> <p><b>2. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.</p> <p>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</p> <p><b>3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></p>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*



**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**44. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu,

	hỗ trợ vận chuyển người bệnh. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</p> <p>b) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:</b></p> <p>a) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị, dụng cụ y tế;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</li> </ul> <p><b>4. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.</b></p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
- Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
- Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

- Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:
- Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

- Danh sách người hành nghề:

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

- Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**45. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPĐD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPĐD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc. Mức thu: 4.300.000đồng/lần



<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</p> <p>b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người hành nghề tại cơ sở dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình độ trung cấp y trở lên được cấp chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;</li> <li>- Có thời gian hành nghề chuyên khoa mắt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc ít nhất là 36 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở dịch vụ kính thuốc;</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**46. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>- Đối với phòng nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, chất thải nguy hại (nếu có), phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng X-Quang phải là bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp làm chuyên khoa X-Quang ít nhất là 54 tháng. Cử nhân X-Quang (trình độ đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán; là người hành nghề cơ hữu tại phòng X-Quang.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></p>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....

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

Địa điểm: <sup>3</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>4</sup>:

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

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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



## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>1</sup>.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>3</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>4</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

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

<sup>4</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>5</sup> Địa danh.

**47. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định, Sở Y tế phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định Sở Y tế không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trong sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở được phép hoạt động sau khi tiến hành tự công bố
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản thông báo đủ điều kiện ( <i>Mẫu 01, Phụ lục VIII Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ chỉ được thực hiện các hoạt động xăm, phun, thêu trên da, không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm và phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có địa điểm cố định;</li> <li>- Bảo đảm các điều kiện vệ sinh.</li> </ul> <p>b) Thiết bị:</p> <p>Có đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở và có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.</p> <p>c) Nhân sự:</p> <p>Người thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ phải có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo, dạy nghề về phun, xăm, thêu trên da do cơ sở đào tạo hoặc dạy nghề hợp pháp cấp.</p> <p>2. Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm chỉ được thực hiện tại bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.</p>

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li><li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li></ul>
-----------------------	---

**Phụ lục VIII**  
**MẪU VĂN BẢN THÔNG BÁO ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ THẨM MỸ**  
(Kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....

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

.....<sup>2</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20....

**THÔNG BÁO ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ THẨM MỸ**

Kính gửi: <sup>3</sup>.....

**I. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ:**

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....

**II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ:**

STT	Họ và tên	Cơ sở cấp chứng nhận, chứng chỉ hành nghề xăm, phun, thêu <sup>4</sup>	Cơ sở chứng nhận đã được tập huấn về phòng, chống lây nhiễm các bệnh qua đường máu, dịch sinh học <sup>5</sup>
1			
2			
...			

**III. THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ:**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Nguồn gốc xuất xứ	Số lượng	Tình trạng sử dụng
1					
2					

**IV. THỜI GIAN BẮT ĐẦU HOẠT ĐỘNG:** ngày .... tháng... năm .....

**V. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG ĐĂNG KÝ:**.....<sup>6</sup>.....

**NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ SỞ**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Tên cơ sở dịch vụ thẩm mỹ.

<sup>2</sup> Địa danh.

<sup>3</sup> Sở Y tế nơi cơ sở dịch vụ thẩm mỹ hoạt động.

<sup>4</sup> Đối với người có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo về phun, xăm, thêu trên da.

<sup>5</sup> Đối với người có giấy chứng nhận đã được tập huấn về phòng, chống lây nhiễm các bệnh qua đường máu, dịch sinh học.

<sup>6</sup> Ghi cụ thể các dịch vụ thẩm mỹ của cơ sở trừ các dịch vụ được quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016.

**48. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động về Sở Y tế trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày: - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	a. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động (theo mẫu). b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở được phép hoạt động sau khi tiến hành tự công bố
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản thông báo đủ điều kiện (Phụ lục IX, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề; - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.</p> <p>b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.</p> <p><b>4. Đối với trường hợp Trạm y tế xã có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải thực hiện theo hướng dẫn thí điểm của Bộ trưởng Bộ Y tế.</b></p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- 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. - Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.

**Phụ lục IX**  
**MẪU VĂN BẢN THÔNG BÁO ĐỦ ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ XOA BÓP**

.....<sup>305</sup> .....

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

.....<sup>306</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20....

**THÔNG BÁO ĐỦ ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG**  
**CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ XOA BÓP (MASSAGE)**

Kính gửi: <sup>307</sup> .....

**I. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ:**

1. Tên cơ sở xoa bóp (massage): .....
2. Địa chỉ:.....
3. Điện thoại:..... Số Fax: .....Email:.....
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở:
  - Họ và tên:.....
  - Văn bằng chuyên môn:<sup>308</sup> .....

**II. DANH SÁCH NHÂN VIÊN THỰC HIỆN KỸ THUẬT XOA BÓP TẠI CƠ SỞ:**

STT	Họ và tên nhân viên thực hiện kỹ thuật xoa bóp	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở
1		
2		
...		

**III. DỤNG CỤ Y TẾ CỦA CƠ SỞ:**

STT	Tên dụng cụ y tế <sup>309</sup>	Số lượng	Tình trạng sử dụng
1			
2			

**IV. THỜI GIAN BẮT ĐẦU HOẠT ĐỘNG:**

ngày ... tháng ... năm ...  
**NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ SỞ**

<sup>305</sup> Tên cơ sở dịch vụ xoa bóp.

<sup>306</sup> Địa danh.

<sup>307</sup> Sở Y tế nơi cơ sở dịch vụ xoa bóp hoạt động.

<sup>308</sup> Ghi cụ thể văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 39 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016.

<sup>309</sup> Liệt kê theo điểm b khoản 2 Điều 39 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016.



**49. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá. Mức thu: 3.100.000đồng/lần

<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ol> </li> <li>2. Thiết bị y tế: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</li> <li>b) Có hộp thuốc chống sốc.</li> </ol> </li> <li>3. Nhân sự: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.</li> </ul> </li> <li>b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.</li> <li>c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.</li> </ol> </li> </ol> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>310</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>311</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>312</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>313</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>314</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>310</sup> Địa danh.

<sup>311</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>312</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>313</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>314</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>315</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>316</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>317</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>315</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>316</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>317</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>318</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>319</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc <sup>320</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>321</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>322</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>318</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>319</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>320</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>321</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>322</sup> Địa danh.

**50. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPĐD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPĐD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Giấy xác nhận của ủy ban nhân dân cấp xã đối với thợ trồng răng (<i>theo mẫu</i>)</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động

<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Mẫu giấy xác nhận của ủy ban nhân dân cấp xã đối với thợ trồng răng (<i>Phụ lục XIV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có địa điểm cố định;</li> <li>- Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh;</li> <li>- Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; trường hợp không có phòng làm răng, hàm giả thì phải ký hợp đồng với cơ sở làm răng, hàm giả khác.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b> Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân lực:</b> người chịu trách nhiệm chuyên môn là nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước (không cấp cho các đối tượng khác), có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã theo quy định, đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc giấy phép hoạt động cơ sở dịch vụ làm răng giả, phòng làm răng giả theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



**Mẫu 01**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>323</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>324</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>325</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>326</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>327</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>323</sup> Địa danh.

<sup>324</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>325</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>326</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>327</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>328</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>329</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>330</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>328</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>329</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>330</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>331</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>332</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>333</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>334</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>335</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>331</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>332</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>333</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>334</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>335</sup> Địa danh.

**Phụ lục XIV**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ**  
**ĐỐI VỚI THỢ TRỒNG RỪNG**  
(Kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>336</sup> .....

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

Số: /GXN

...<sup>337</sup> ..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN**

.....<sup>338</sup> ..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ thường trú:<sup>339</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>340</sup>:

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Đã làm thợ trồng rừng (nha công) từ năm 1980 trở về trước trên địa bàn xã.....<sup>1</sup>..... (kèm theo giấy tờ liên quan chứng minh việc làm nha công thực tế tại đó<sup>6</sup>).

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**(XÃ/PHƯỜNG/THỊ TRẤN)**  
**CHỦ TỊCH**  
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>336</sup> Tên xã, phường, thị trấn.

<sup>337</sup> Địa danh.

<sup>338</sup> Đại diện Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn.

<sup>339</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

<sup>340</sup> Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>6</sup> Giấy cho phép hành nghề hoặc nộp thuế ... (đơn không cấp giấy xác nhận khi không có các giấy tờ này)

**51. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>Mẫu 01, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Danh sách người thực hiện khám sức khỏe (<i>Mẫu 02, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

**Mẫu 01**

.....<sup>341</sup>  
.....<sup>342</sup>  
.....

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

Số: /VBCB-....<sup>343</sup> .....

.....<sup>344</sup> ....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>345</sup> .....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>346</sup> .....

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:<sup>347</sup>

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>341</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>342</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>343</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>344</sup> Địa danh.

<sup>345</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>346</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>347</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

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

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: <sup>348</sup> .....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn <sup>349</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>350</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
Người chịu trách nhiệm chuyên môn  
kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>348</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>349</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>350</sup> Địa danh.



## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>351</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>352</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>353</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>351</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>352</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>353</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**52. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế</li> </ul> </li> </ul>

	<p>ban hành;</p> <p>+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (<i>Mẫu 04, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 04, Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 04**

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

.....<sup>354</sup> ....., 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: .....<sup>355</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>356</sup>:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>357</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>354</sup> Địa danh.

<sup>355</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>356</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>357</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>358</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>359</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>360</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>358</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>359</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>360</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

## Mẫu 03

.....<sup>361</sup>.....  
.....<sup>362</sup>.....  
.....

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

.....<sup>363</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

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

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

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

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

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

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

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

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

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

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

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

## Chương IV

### TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

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

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

## Chương V

<sup>361</sup> Tên Công ty.

<sup>362</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>363</sup> Địa danh.



## MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

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

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>364</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>365</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>366</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>367</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>368</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>364</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>365</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>366</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>367</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>368</sup> Địa danh.

**53. 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Sở Y tế</li> </ul> </li> </ul>

	<p>ban hành;  + Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.  b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 05, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 05**

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

.....<sup>369</sup> ....., 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: .....<sup>370</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:.....

Địa điểm:.....<sup>371</sup> .....

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<sup>372</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>373</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>369</sup> Địa danh.

<sup>370</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>371</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>372</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>373</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>374</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>375</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>376</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>374</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>375</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>376</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

## Mẫu 03

.....<sup>377</sup>.....  
.....<sup>378</sup>.....  
.....

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

.....<sup>379</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

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

### Chương I

#### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

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

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

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

### Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

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

### Chương III

#### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

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

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

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

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

### Chương IV

#### TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

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

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

### Chương V

<sup>377</sup> Tên Công ty.

<sup>378</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>379</sup> Địa danh.



## MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

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

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>380</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>381</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc <sup>382</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>383</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>384</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>380</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>381</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>382</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>383</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>384</sup> Địa danh.

**54. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 (<i>Mẫu 06, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số</i></li> </ul>

	<i>109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</i>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

Mẫu 06

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

.....<sup>385</sup> ....., 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: .....<sup>386</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>387</sup> .....

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

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:<sup>388</sup>

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:<sup>389</sup>

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>385</sup> Địa danh.

<sup>386</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>387</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>388</sup> Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

<sup>389</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>390</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>391</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>392</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>390</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>391</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>392</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**55. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;</li> <li>- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 07 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 10 Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>



<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li><li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li></ul>

**Mẫu 07**

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

.....<sup>393</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật**  
**của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>394</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>395</sup> .....

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

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm:<sup>396</sup>

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây
2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới
4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới
5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới
6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>393</sup> Địa danh.

<sup>394</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>395</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>396</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....<sup>397</sup>.....  
 .....<sup>398</sup>.....

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

Số: /GXNTH

...<sup>399</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....  
 Ngày, tháng, năm sinh: .....  
 Địa chỉ cư trú: .....  
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số<sup>4</sup>: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....  
 Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp: .....  
 đã hành nghề tại.....<sup>6</sup>..... và đạt kết quả như sau:  
 1. Thời gian hành nghề: <sup>7</sup> .....  
 2. Năng lực chuyên môn: <sup>8</sup> .....  
 3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>9</sup> .....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>397</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>398</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>399</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng của người hành nghề.

<sup>6</sup> Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

<sup>7</sup> Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng .... năm...

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

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

**56. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi ( <i>Mẫu 08, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 08**

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

.....<sup>400</sup> ....., 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: .....<sup>401</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>402</sup> .....

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:<sup>403</sup>

- Bị mất
- Bị hư hỏng
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>400</sup> Địa danh.

<sup>401</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>402</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>403</sup> Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

**57. Tên thủ tục hành chính: Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho người lái xe.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (KSK) cho người lái xe gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe, Sở Y tế cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định, cụ thể như sau:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe.</p> <p>2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>3. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</p> <p>a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</p> <p>b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi cho cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</p> <p>c) Trường hợp cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ có thông báo cho cơ sở KBCB đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho người lái xe để cơ sở triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động KBCB của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia KSK cho người lái xe (<i>theo mẫu</i>) và được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang;</li> <li>- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KBCB đủ điều kiện KSK cho người lái xe;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với trường hợp quy định (nếu có).</li> </ul>

	<b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>Phụ lục 5 Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i>);</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (<i>Phụ lục 6 Thông tư 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013</i>);</li> <li>- Danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (<i>Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK cho người lái xe phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <p>A. Về nhân sự: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 9, Thông tư số 14/2013/TT-BYT cụ thể:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề KBCB theo quy định của Luật KBCB phù hợp với chuyên khoa mà người đó được giao trách nhiệm khám. Trường hợp người thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng mà pháp luật không quy định phải có chứng chỉ hành nghề KBCB thì phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được phân công.</li> <li>2. Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng;</li> <li>b) Được người có thẩm quyền của cơ sở KSK phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký Giấy KSK, Sổ KSK định kỳ. Việc phân công phải được thực hiện bằng văn bản và đóng dấu hợp pháp của cơ sở KBCB.</li> </ol> </li> <li>3. Đối với cơ sở KSK cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều này, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa trở lên;</li> <li>b) Khi người được KSK và người KSK không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong KBCB theo quy định của Luật KBCB.</li> </ol> </li> </ol> <p>B. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng yêu cầu theo quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Về phạm vi hoạt động chuyên môn: có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện được các tình trạng bệnh, tật theo quy định.</li> </ul> <p>Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có thiết bị đo điện não thì được phép ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có giấy phép hoạt động đã được phép thực hiện kỹ thuật đo điện não.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện KSK cho người lái xe là cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông vận tải;</i></li> <li>- <i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế.</i></li> </ul>

**Phụ lục 5**  
**MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**  
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>404</sup>  
.....<sup>405</sup>  
.....

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

Số: /VBCB-.....<sup>406</sup>.....

.....<sup>407</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>408</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>409</sup>.....

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>404</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>405</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>406</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>407</sup> Địa danh

<sup>408</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

<sup>409</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh



**Phụ lục 6**  
**MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**  
*(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013*  
*của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>410</sup>.....  
 .....<sup>411</sup>.....

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

Số: /.....

.....<sup>412</sup>....., ngày.....tháng.....năm .....

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Bằng cấp chuyên môn</b>	<b>Số chứng chỉ hành nghề</b>	<b>Vị trí chuyên môn</b>	<b>Thời gian khám bệnh, chữa bệnh</b>
13.	..... <sup>413</sup> .....	..... <sup>414</sup> .....	..... <sup>415</sup> .....	..... <sup>416</sup> .....	..... <sup>417</sup> .....
14.					
15.					
16.					
....					
....					

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

<sup>410</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>411</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>412</sup> Địa danh

<sup>413</sup> Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

<sup>414</sup> Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

<sup>415</sup> Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

<sup>416</sup> Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận

<sup>417</sup> Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

**PHỤ LỤC SỐ 04****DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ Y TẾ KHÁM SỨC KHỎE CHO NGƯỜI LÁI XE**

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số: 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

<b>TT</b>	<b>Mô tả cơ sở - vật chất/trang thiết bị</b>	<b>Số lượng</b>
<b>I. CƠ SỞ VẬT CHẤT</b>		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Các phòng khám theo từng chuyên khoa (mỗi chuyên khoa 01 phòng)	08
3	Phòng chụp X-quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
<b>II. TRANG THIẾT BỊ</b>		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu có đủ các thuốc cấp cứu theo quy định	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
9	Ổng nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X-quang	01
12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu hoặc Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X-quang	01
25	Thiết bị đo nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở	01
26	Bộ Test nhanh phát hiện ma túy	01
27	Thiết bị đo điện não	01
28	Thiết bị siêu âm	01
29	Thiết bị điện tâm đồ	01

**58. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho thuyền viên**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (KSK) cho thuyền viên gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên, Sở Y tế cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định, cụ thể như sau:</p> <p>a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì Sở Y tế gửi ngay cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị đề nghị công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên.</p> <p>2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</p> <p>a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</p> <p>b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi cho cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</p> <p>c) Trường hợp cơ sở KBCB công bố đủ điều kiện KSK cho thuyền viên đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ công bố thông tin cơ sở đủ điều kiện KSK cho thuyền viên trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế tỉnh Kon Tum.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (theo mẫu);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK cho thuyền viên</p>

<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (<i>Mẫu 01, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Danh sách người tham gia khám sức khỏe (<i>Mẫu 02, Phụ lục X Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK cho thuyền viên phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:</p> <p>1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện KSK cho thuyền viên phải đáp ứng đủ quy định tại Khoản 6, Điều 23 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cụ thể:</p> <p>a) Điều kiện về nhân sự:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người kết luận kết quả khám sức khỏe: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng và được người có thẩm quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công thực hiện việc kết luận sức khỏe, ký giấy khám sức khỏe, Sổ khám sức khỏe định kỳ. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản.</li> <li>- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam đi lao động theo hợp đồng ở nước ngoài, học tập ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài), ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Người thực hiện khám lâm sàng, người kết luận kết quả khám sức khỏe phải là bác sỹ chuyên khoa cấp I hoặc thạc sỹ y khoa hoặc bác sỹ nội trú trở lên;</li> <li>+ Khi người được khám sức khỏe và người khám sức khỏe không cùng thành thạo một thứ tiếng thì phải có người phiên dịch. Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) Điều kiện về chuyên môn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài: Có đủ các bộ phận khám lâm sàng gồm: Nội, nhi, ngoại, phụ sản, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu và cận lâm sàng gồm: phòng chụp X - quang và phòng xét nghiệm.</li> <li>- Đối với cơ sở khám sức khỏe có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng các điều kiện trên còn phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rê máu;</li> <li>+ Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu;</li> <li>+ Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E;</li> <li>+ Xét nghiệm huyết thanh giang mai;</li> <li>+ Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính);</li> <li>+ Thử phản ứng Mantoux;</li> <li>+ Thử thai;</li> <li>+ Xét nghiệm ma túy;</li> <li>+ Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng;</li> <li>+ Điện tâm đồ;</li> <li>+ Điện não đồ;</li> <li>+ Siêu âm;</li> </ul> </li> </ul>

	<p>+ Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong.</p> <p>Trường hợp cơ sở chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính), xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong và đo điện não thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.</p> <p>- Đối với cơ sở khám sức khỏe lái xe: Ngoài việc đáp ứng điều kiện như đối với cơ sở khám sức khỏe không có yếu tố nước ngoài, còn phải thực hiện được các kỹ thuật sau đây:</p> <p>+ Điện não đồ (đo điện não);</p> <p>+ Đo thị trường mắt;</p> <p>+ Xét nghiệm xác định nồng độ cồn trong máu, nồng độ cồn trong hơi thở;</p> <p>+ Xét nghiệm khẳng định sử dụng thuốc, ma túy và các chất hướng thần.</p> <p>Trường hợp cơ sở khám sức khỏe lái xe chưa đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật đo điện não, đo thị trường mắt thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó.</p> <p>c) Điều kiện về trang thiết bị: có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với hoạt động chuyên môn và nội dung khám sức khỏe.</p> <p>d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe phải làm hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo quy định tại khoản 8 Điều 43 và khoản 4 và 5 Điều 44 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động.</p> <p>2. Đáp ứng các yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy định tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên</p> <p>3. Bác sỹ thực hiện KSK và người kết luận kết quả KSK phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về y học biển.</p> <p>Người ký kết luận KSK phải có ngoại ngữ tiếng Anh trình độ B trở lên (đọc và hiểu Giấy chứng nhận sức khỏe thuyền viên bằng tiếng Anh).</p> <p>4. Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện được các tình trạng bệnh, tật theo Bảng tiêu chuẩn sức khỏe của thuyền viên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12/5/2017 của Bộ Y tế.</p>

Mẫu 01, Phụ lục X, ban hành kèm theo Nghị định số 102/2016/NĐ-CP

.....<sup>1</sup>  
.....<sup>2</sup>

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

Số: /VBCB-.....<sup>3</sup>

.....<sup>4</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

### **VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>

Tên cơ sở nộp hồ sơ: .....

Địa điểm: .....<sup>6</sup>

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

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:<sup>7</sup>

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

### **GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>4</sup> Địa danh.

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>7</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

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

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>3</sup> ....., ngày.... tháng... năm...

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe**  
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>2</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>3</sup> Địa danh.

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

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô:..... giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
1				
2				
...				

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ..... diện tích ..... m<sup>2</sup>/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:



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

### **GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

---

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

## VI.2. LĨNH VỰC KHÁM CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO: 15 TTHC

**59. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHEĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHEĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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.</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Giám đốc Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế</li> </ul>

	ban hành; - Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh viện. Mức thu: 10.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ) - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân ( <i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện</b> <b>1. Quy mô bệnh viện:</b> a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên; b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh. <b>2. Cơ sở vật chất:</b> a) Tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối và phải đáp ứng các điều kiện sau đây: - Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật; - Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m <sup>2</sup> /giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m. b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật. c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh. <b>3. Thiết bị y tế:</b> a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện; b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh. <b>4. Tổ chức:</b> a) Các khoa: - Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);
  - Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;
  - Khoa dược;
  - Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.
- b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.
- 5. Nhân sự:**
- a) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa.
- b) Số lượng người làm việc, cơ cấu, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.
- c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;
  - Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.
- d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;
  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa đó ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;
  - Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.
- đ) Trưởng các khoa cận lâm sàng (xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh):
- Trưởng khoa xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm.
- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm kết luận chẩn đoán.
- Trường hợp có khoa vi sinh riêng thì trưởng khoa vi sinh: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sỹ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa vi sinh.
  - Trường hợp có khoa giải phẫu bệnh riêng thì trưởng khoa giải phẫu bệnh: Là bác sỹ chuyên ngành giải phẫu bệnh hoặc bác sỹ có chứng chỉ đào tạo về giải phẫu bệnh và có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa giải phẫu bệnh.
  - Có thời gian làm việc về chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc

giải phẫu bệnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc vi sinh hoặc giải phẫu bệnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa xét nghiệm, vi sinh, giải phẫu bệnh.

- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

e) Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh, trưởng khoa X-quang:

- Trưởng khoa chẩn đoán hình ảnh phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về các chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc chẩn đoán hình ảnh (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa;

- Trưởng khoa X-Quang phải là cử nhân X-Quang có trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về X-Quang ít nhất là 54 tháng hoặc có thời gian hành nghề chuyên khoa X-Quang ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa này, được tính từ ngày bắt đầu thực hiện công việc X-Quang (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của khoa. Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sĩ X-Quang thì bác sĩ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh kết luận chẩn đoán;

- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

g) Trưởng khoa Dược là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện và phải đáp ứng các quy định của pháp luật về dược;

h) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc về chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

i) Ngoài các đối tượng quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện nếu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản, phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề;

k) Có người phụ trách an toàn bức xạ (nếu cơ sở có sử dụng thiết bị bức xạ, nguồn phóng xạ, thuốc phóng xạ sử dụng trong y tế và thiết bị sử dụng trong y học hạt nhân).

**6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:** Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li><li>- Luật hoạt động Chũ thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li><li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li></ul>
-----------------------	---

Mẫu 01

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

.....<sup>418</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>419</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>420</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>421</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>422</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong
0. trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>418</sup> Địa danh.

<sup>419</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>420</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>421</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>422</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>423</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>424</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>425</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>423</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>424</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>425</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

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

## Mẫu 03

.....<sup>426</sup>.....  
.....<sup>427</sup>.....  
.....

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

.....<sup>428</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

## ĐIỀU LỆ

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

## Chương I

### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

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

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

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

## Chương II

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

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

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

## Chương III

### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

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

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

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

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

## Chương IV

### TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

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

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

<sup>426</sup> Tên Công ty.

<sup>427</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>428</sup> Địa danh.

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

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

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**PHỤ LỤC IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>429</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>430</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>431</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>432</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>433</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>429</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>430</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>431</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>432</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>433</sup> Địa danh.

**60. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa. Mức thu: 5.700.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ). - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> ) - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ( <i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Quy mô:</b></p> <p>a) Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;</li> <li>- Có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;</li> <li>- Có bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.</li> </ul> <p>b) Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện của các cơ sở dịch vụ y tế quy định thì phòng khám đa khoa được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm ít nhất là 05 m<sup>2</sup> trên một giường bệnh;</li> <li>- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>c) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>3. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p><b>4. Nhân sự:</b></p> <p>a) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;</li> </ul>

	<p>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám đa khoa.</p> <p>c) Số lượng người làm việc, cơ cấu, chức danh nghề nghiệp của phòng khám đa khoa thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.</p> <p>Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề, việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu 01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>434</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>435</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>436</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>437</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>438</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không
7. có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>434</sup> Địa danh.

<sup>435</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>436</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>437</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>438</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.



## Mẫu 02

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

### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:  
Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email:.....
3. Quy mô: ..... giường bệnh

### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>439</sup>:
2. Cơ cấu tổ chức<sup>440</sup>:

### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>441</sup>
1				
2				
...				

<sup>439</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>440</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>441</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**61. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHEĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHEĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thăm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng khám chuyên khoa. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng khám chuyên khoa phải có phòng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và nơi đón tiếp người bệnh (trừ Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông). Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; Phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải có diện tích ít nhất là 18 m<sup>2</sup> (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh.</p> <p>c) Ngoài quy định tại các điểm a và b khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phòng thủ thuật phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện thăm dò chức năng thì phòng thăm dò chức năng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục thì phòng khám phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình thì phòng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện bó bột thì phòng bó bột phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện vận động trị liệu thì phòng vận động trị liệu phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt có hơn 01 ghế răng thì phải bảo đảm diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp phòng khám chuyên khoa sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-Quang chụp răng gắn liền với ghế răng) phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;</li> <li>- Trường hợp phòng khám, điều trị HIV/AIDS có cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) phải có nơi bảo quản và cấp phát thuốc kháng HIV (ARV) đáp ứng các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.</li> </ul> <p>d) Phải bố trí khu vực tiệt trùng riêng biệt để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại.</p> <p>đ) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với</p>

	<p>các phòng thực hiện thủ thuật.</p> <p>e) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;</p> <p>c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại điểm a và điểm b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký.</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng về chuyên khoa đó.</li> </ul> <p>Ngoài ra, riêng đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;</li> <li>+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;</li> <li>+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;</li> <li>+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;</li> <li>+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ;</li> <li>+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học.</li> </ul> <p>b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>442</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>443</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>444</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>445</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>446</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
7. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>442</sup> Địa danh.

<sup>443</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>444</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>445</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>446</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>447</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>448</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>449</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>447</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>448</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>449</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)



**PHỤ LỤC IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>450</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>451</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>452</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>453</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>454</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>450</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>451</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>452</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>453</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>454</sup> Địa danh.

**62. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền. Mức thu: 3.100.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Phòng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và có nơi đón tiếp người bệnh.</p> <p>c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt có diện tích ít nhất là 05 m<sup>2</sup> một giường bệnh;</li> <li>- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi có diện tích ít nhất là 02 m<sup>2</sup> và phải kín nhưng đủ ánh sáng.</li> </ul> <p>d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;</li> <li>- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang, giấy gói thuốc (không dùng giấy báo, giấy có chữ).</li> </ul> <p>b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt phải có ít nhất các thiết bị sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;</li> <li>- Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;</li> <li>- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.</li> </ul> <p>c) Trường hợp có xông hơi thuốc: Phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận là lương y do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền và</p>

	<p>phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng chẩn trị y học cổ truyền.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đảo số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>455</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>456</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>457</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>458</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>459</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>455</sup> Địa danh.

<sup>456</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>457</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>458</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>459</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>460</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>461</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>462</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>460</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>461</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>462</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

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

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>463</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>464</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>465</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>466</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>467</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>463</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>464</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>465</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>466</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>467</sup> Địa danh.



**63. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPĐD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPĐD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thâm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng xét nghiệm. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</li> <li>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.</li> <li>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ, chăm sóc người bệnh.</li> <li>d) Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;</li> <li>- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích ít nhất là 20 m<sup>2</sup> và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;</li> <li>- Bề mặt tường của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà;</li> <li>- Bề mặt sàn của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước;</li> <li>- Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa, vòi nước sạch lắp ngay tại bàn;</li> <li>- Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ;</li> <li>- Phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì phải đáp ứng các điều kiện quy định của pháp luật về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;</li> <li>- Phòng xét nghiệm HIV phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học.</p>

	<p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sĩ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm; hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên.</li> <li>- Có thời gian làm chuyên khoa xét nghiệm phù hợp ít nhất là 54 tháng hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng xét nghiệm.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>468</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>469</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>470</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>471</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>472</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài   
Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>468</sup> Địa danh.

<sup>469</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>470</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>471</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>472</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

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

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

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

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>473</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>474</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>475</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>473</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>474</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>475</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>476</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>477</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>478</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>479</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>480</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>476</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>477</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>478</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>479</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>480</sup> Địa danh.

**64. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>



<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà hộ sinh. Mức thu: 5.700.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <p>b) Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>c) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>; phòng đẻ phải có diện tích ít nhất là 16 m<sup>2</sup>, phải bố trí góc sơ sinh; phòng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>. Trường hợp phòng nằm của sản phụ có từ 3 giường bệnh trở lên thì phải bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5 m<sup>2</sup>;</p> <p>d) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có sử dụng các thiết bị bức xạ), xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;</p> <p>b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;</p> <p>c) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.</p> <p><b>3. Tổ chức, nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại nhà hộ sinh nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sĩ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên tốt nghiệp đại học có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng;</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại nhà hộ sinh.</li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch</p>

	vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 26 Nghị định 109/2016/NĐ-CP và tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

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

.....<sup>481</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

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

Kính gửi: .....<sup>482</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>483</sup> .....

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

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>484</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>485</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có
7. phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh   
1. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp
0. có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>481</sup> Địa danh.

<sup>482</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>483</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>484</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>485</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>486</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>487</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>488</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>486</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>487</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>488</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>489</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>490</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>491</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>492</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>493</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>489</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>490</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>491</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>492</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>493</sup> Địa danh.

**65. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.  <b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị  <b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPĐD:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPĐD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.  <b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:          - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);          - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;          - Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;          - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);          - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          - Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;          - Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>

<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>b) Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>c) Có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;</li> <li>b) Có hộp thuốc chống sốc.</li> </ul> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</li> <li>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở..</li> </ul> </li> </ul> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đo số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>494</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>495</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm:<sup>496</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>497</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>498</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>494</sup> Địa danh.

<sup>495</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>496</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>497</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>498</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>499</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>500</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>501</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>499</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>500</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>501</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**  
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>502</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>503</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>504</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>505</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>506</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>502</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>503</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>504</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>505</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>506</sup> Địa danh.

**66. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.  <b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị  <b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.  <b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:          - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);          - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;          - Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;          - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);          - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          - Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;          - Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.          b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thâm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</p> <p>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p> <p>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <p><b>1. Thiết bị y tế:</b> Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.</p> <p><b>2. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.</p> <p>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</p> <p><b>3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</p> <p>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</p> <p>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</p> <p>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</p>

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>507</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>508</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm: <sup>509</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>510</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>511</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có
7. phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>507</sup> Địa danh.

<sup>508</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>509</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>510</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>511</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>512</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>513</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>514</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>512</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>513</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>514</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**  
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>515</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>516</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>517</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>518</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>519</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>515</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>516</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>517</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>518</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>519</sup> Địa danh.

**67. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.  <b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị  <b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:          - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.          - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.          - Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.  <b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:          - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);          - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;          - Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;          - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);          - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);          - Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;          - Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;          - Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.          b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh. Mức thu: 4.300.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;</li> <li>b) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</li> </ul> <p><b>2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị, dụng cụ y tế;</li> <li>b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.</li> </ul> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.</li> <li>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.</li> <li>- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>4. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.</b></p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b> Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chữa thập đở số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>520</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>521</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm:<sup>522</sup> .....

Điện thoại:..... Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>523</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>524</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không
7. có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>520</sup> Địa danh.

<sup>521</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>522</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>523</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>524</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>525</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>526</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>527</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>525</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>526</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>527</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**  
(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>528</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>529</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>530</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>531</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>532</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>528</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>529</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>530</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>531</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>532</sup> Địa danh.



**68. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế

<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang. Mức thu: 4.300.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 01, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>- Đối với phòng nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.</li> </ul> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, chất thải nguy hại (nếu có), phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.</p> <p><b>2. Thiết bị y tế:</b></p> <p>a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;</p> <p>b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.</p> <p><b>3. Nhân sự:</b></p> <p>a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;</p> <p>b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;</p> <p>c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng X-Quang phải là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp làm chuyên khoa X-Quang ít nhất là 54 tháng. Cử nhân X-Quang (trình độ đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán; là người hành nghề cơ hữu tại phòng X-Quang.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li><li>- Luật hoạt động Chữ thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li><li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li><li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li></ul>
-----------------------	---

## Mẫu 01

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>533</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>534</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....

Địa điểm:<sup>535</sup> .....

Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>536</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>537</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>533</sup> Địa danh.

<sup>534</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>535</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>536</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>537</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>538</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>539</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>540</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>538</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>539</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>540</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>541</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>542</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>543</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>544</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>545</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>541</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>542</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>543</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>544</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>545</sup> Địa danh.

**69. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề</li> </ul> </li> </ul>



	<p>xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</p> <p>- Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi địa điểm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm (<i>Mẫu 04, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 04**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>546</sup> ....., 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: .....<sup>547</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>548</sup>:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>549</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>546</sup> Địa danh.

<sup>547</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>548</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>549</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>550</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>551</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>552</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>550</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>551</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>552</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

## Mẫu 03

.....<sup>553</sup>.....  
.....<sup>554</sup>.....  
.....

# CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>555</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐIỀU LỆ

#### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

### Chương I

#### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

### Chương II

#### MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

### Chương III

#### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

### Chương IV

#### TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

<sup>553</sup> Tên Công ty.

<sup>554</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>555</sup> Địa danh.

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>556</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>557</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>558</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>559</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>560</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>556</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>557</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>558</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>559</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>560</sup> Địa danh.

**70. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</li> <li>+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện (<i>theo mẫu</i>) và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;</li> <li>+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;</li> <li>+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề</li> </ul> </li> </ul>



	<p>xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;</p> <p>+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 05, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân (<i>Mẫu 03, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Phụ lục IV Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 05**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>561</sup> ....., 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: .....<sup>562</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi: .....

Địa điểm:.....<sup>563</sup> .....

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<sup>564</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>565</sup>:
  - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
  - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.
3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.
4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.
5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>561</sup> Địa danh.

<sup>562</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>563</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>564</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>565</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>566</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>567</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>568</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>566</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>567</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>568</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

#### V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

#### GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

## Mẫu 03

.....<sup>569</sup>.....  
.....<sup>570</sup>.....  
.....

# CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

## Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....<sup>571</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐIỀU LỆ

#### Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

### Chương I

#### NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

### Chương II

#### MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

### Chương III

#### QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**

**Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện**

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

### Chương IV

#### TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

<sup>569</sup> Tên Công ty.

<sup>570</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>571</sup> Địa danh.

**Chương V**  
**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**  
*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Phụ lục IV**  
**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**  
**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: <sup>572</sup> .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn <sup>573</sup>
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>574</sup>:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>575</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>576</sup> ....., ngày..... tháng ..... năm.....  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
**(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

<sup>572</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>573</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>574</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>575</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>576</sup> Địa danh.

**71. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>theo mẫu</i>);</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đồng/lần</li> <li>- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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 (<i>Mẫu 06, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>)</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở</li> </ul>



	khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu 06**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>577</sup> ....., 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: .....<sup>578</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>579</sup> .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì:<sup>580</sup>

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:<sup>581</sup>

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>577</sup> Địa danh.

<sup>578</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>579</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>580</sup> Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

<sup>581</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

## Mẫu 02

### BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô: ..... giường bệnh

#### II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức<sup>582</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>583</sup>:

#### III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>584</sup>
1				
2				
...				

#### IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

<sup>582</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>583</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>584</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tích .....m<sup>2</sup>/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
  - a) Xử lý nước thải:
  - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
  - a) Phòng cháy chữa cháy:
  - b) Khí y tế:
  - c) Máy phát điện:
  - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**72. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;</li> <li>- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>Mẫu 07, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i>).</li> <li>- Giấy xác nhận quá trình thực hành (<i>Mẫu 10, Phụ lục XI Nghị định số</i></li> </ul>

	<i>109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).</i>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</i></li> <li>- <i>Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</i></li> <li>- <i>Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</i></li> </ul>

**Mẫu 07**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>585</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật**  
**của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>586</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>587</sup> .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có):.....

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm:<sup>588</sup>

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây
2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới
4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới
5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới
6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>585</sup> Địa danh.

<sup>586</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>587</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>588</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....<sup>589</sup>.....  
.....<sup>590</sup>.....  
.....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GXNTH

...<sup>591</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ**

.....<sup>2</sup>..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số<sup>4</sup>: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>5</sup>..... Năm tốt nghiệp: .....

đã hành nghề tại.....<sup>6</sup>..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: <sup>7</sup> .....

2. Năng lực chuyên môn: <sup>8</sup> .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: <sup>9</sup> .....

**GIÁM ĐỐC**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>589</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>590</sup> Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>591</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

<sup>5</sup> Ghi văn bằng của người hành nghề.

<sup>6</sup> Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

<sup>7</sup> Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày .... tháng ...năm.... đến ngày.... tháng ....năm...

<sup>8</sup> Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

<sup>9</sup> Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.



**73. Thủ tục: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy phép hoạt động
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Mức thu: 1.500.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi ( <i>Mẫu 08, Phụ lục XI Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>- Luật hoạt động Chử thập đỏ số 11/2008/QH12 ngày 12/6/2008</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ.</li> <li>- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.</li> <li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>592</sup> ....., 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: .....<sup>593</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm:.....<sup>594</sup> .....

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:<sup>595</sup>

- Bị mất
- Bị hư hỏng
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

<sup>592</sup> Địa danh.

<sup>593</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>594</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>595</sup> Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

### VI.3. LĨNH VỰC DƯỢC VÀ MỸ PHẨM: 43 TTHC

**74. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;</p> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu)</li> <li>- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;</li> <li>- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành (theo mẫu); Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;</li> </ul>

	<p>- Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;</p> <p>- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật được (<i>Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất</i>).</p> <p>- Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.</p> <p>- Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.</p> <p>- Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật được (Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế). Nếu không có, phải có nội dung cam kết có phiên dịch khi hành nghề trong đơn đề nghị. <i>(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).</i></p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề được
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề được. Mức thu: 500.000 VNĐ/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được (<i>Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>)</p> <p>- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn (<i>Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</p> <p>- Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được (<i>Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>).</p>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>Điều 13 Luật dược (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược)</b></p> <p>1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);</li> <li>b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;</li> <li>c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;</li> <li>d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;</li> <li>đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;</li> <li>e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;</li> <li>g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;</li> <li>h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;</li> <li>i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;</li> <li>k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;</li> <li>l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật dược có hiệu lực.</li> </ul> <p>2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật dược “Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất” thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;</li> <li>b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;</li> <li>c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 13 của Luật dược thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul> <p>3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.</p> <p>4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;</li> <li>b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.</li> </ul> <p>Và quy định tại các điều tại Luật dược 2016 như sau:</p> <p><b>Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật dược.</li> <li>2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</li> </ul>
----------------------------------	--

**Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vô nang được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vô nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vô nang được quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vô nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật dược;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là

người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

**Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật dược.

**Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

**Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đông bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật dược thì phải có văn

bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật dược.

***Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc***

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

***Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc***

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

***Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

***Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc***

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên



	<p>môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 02**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp chứng chỉ hành nghề dược**

Kính gửi: ..... (1) .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....
4. Chỗ ở hiện nay:.....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:

Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....

Nội dung thực hành:.....

Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....

Nội dung thực hành.....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ:  Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: <sup>(3)</sup>

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản

quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(2)</sup>....., ngày .... tháng ..... năm.....

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:
  1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
  2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vò nang.
  3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
  5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vò nang.
  7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
  8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
  9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
  10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
  11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
  13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
  14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
  16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
  17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
  18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
  20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
  21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
  22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
  24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
  25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
  26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

**Mẫu số 03**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

**GIẤY XÁC NHẬN**  
**Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về được**

Tên cơ sở:.....Địa chỉ:.....;

Số giấy CNĐĐKKDD:.....<sup>(1)</sup>

Xác nhận Ông/Bà .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại .....

Đã có thời gian thực hành được tại: .....

Từ ngày .....đến ngày.....

Nội dung thực hành:<sup>(2)</sup> .....

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))<sup>(3)</sup>*

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh được

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

**Mẫu số 12**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC**  
**CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

---

**GIẤY XÁC NHẬN**  
**Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược**

Xác nhận Ông/Bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....

Văn bằng chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: .....  
ngày.....

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày..... đến ngày.....

Số giờ tham dự: .....

Nội dung chương trình cho đối tượng: .....<sup>(1)</sup>

Cơ sở đào tạo, cập nhật:.....<sup>(2)</sup> .....Địa chỉ:.....<sup>(3)</sup> ....., ngày .... tháng ... năm...

**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

(1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).

(2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.

(3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

**75. Thủ tục: Cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục 1 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện (<i>theo mẫu</i>),</li> <li>- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược ( <i>Mẫu số 02 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

## Mẫu số 02 - PHỤ LỤC I

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

### CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

#### ĐƠN ĐỀ NGHỊ Cấp chứng chỉ hành nghề dược

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

- Họ và tên: .....
- Ngày, tháng, năm sinh: .....
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
- Chỗ ở hiện nay: .....
- Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:  
Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
- Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....
- Văn bằng chuyên môn: .....

**8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở dược:**

Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....

Nội dung thực hành: .....

Từ ngày ..... đến ngày ..... Tại .....

Nội dung thực hành: .....

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:

<input type="checkbox"/>	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược lần đầu	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định	<input type="checkbox"/>

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:

Xét hồ sơ:  Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: <sup>(3)</sup>

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(2)</sup>....., ngày .... tháng ..... năm.....

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**Ghi chú:**

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Tên địa danh.
- (3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:
  1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
  2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
  3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
  5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
  6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
  7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
  8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.
  9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
  10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
  11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
  13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm..
  14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
  16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
  17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
  18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
  20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm.
  21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
  22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
  23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
  24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
  25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
  26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.



**76. Thủ tục: Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ (trường hợp bị hư hỏng hoặc bị mất).**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp lại Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;</p> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (theo mẫu),</li> <li>- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;</li> <li>- Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề được
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (Mẫu số 04 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

**Mẫu số 04- PHỤ LỤC I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI CCHND**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh: .....
3. Chỗ ở hiện nay: .....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....
6. Điện thoại: ..... Email ( nếu có): .....
7. Văn bằng chuyên môn: .....
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số: ..... ngày.....
- Theo hình thức:      Xét hồ sơ                       Thi
8. Phạm vi hành nghề đã được cấp:  
(1).....  
(2).....
9. Tên và địa chỉ của cơ sở được: .....
10. Vị trí đang hành nghề (nếu đang hành nghề).....
11. Lý do (mất, hư hỏng):.....

Tôi xin cam kết về tính xác thực của việc mất Chứng chỉ hành nghề được đồng thời không sử dụng Chứng chỉ hành nghề được đã mất để hành nghề<sup>(2)</sup>.

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề được cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(2)</sup>....., ngày .... tháng ..... năm.....

**Người làm đơn**

*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**Ghi chú:**

- (1) Tên cơ quan cấp CCHND.
- (2) Đánh dấu vào ô vuông trong trường hợp cấp lại CCHND với lý do bị mất CCHND.
- (3) Tên địa danh.

**77. Thủ tục: Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ tại Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</p> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được (theo mẫu)</li> <li>- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề được phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;</li> <li>+ Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.</li> </ul> </li> </ul> <p>(Đối với các giấy tờ trên do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.</li> </ul>

	<b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Chứng chỉ hành nghề dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược ( <i>Mẫu số 05 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ

**Mẫu số 05 - PHỤ LỤC I**  
**MẪU ĐƠN ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DẠY**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
***Độc lập – Tự do – Hạnh phúc***

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dạy**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

1. Họ và tên: .....
2. Ngày, tháng, năm sinh:.....
3. Chỗ ở hiện nay: .....
4. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú: .....
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: .....
- Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....
6. Điện thoại: ..... Email ( nếu có):.....
7. Văn bằng chuyên môn:.....
- Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dạy số: ..... ngày.....
8. Hình thức cấp: Xét hồ sơ  Thi
9. Phạm vi hành nghề đã được cấp:.....
10. Vị trí công việc và cơ sở đang hành nghề (nếu có).....
11. Nội dung xin điều chỉnh: .....

Sau khi nghiên cứu Luật dạy và các quy định khác về hành nghề dạy, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dạy và các văn bản quy phạm pháp luật về dạy có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dạy cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ./.

.....<sup>(3)</sup> ..., ngày .... tháng.... năm.....

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Ghi tên cơ quan cấp CCHND  
Tên địa danh.

**78. Thủ tục: Cấp lần đầu và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</li> <li>- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</li> <li>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>

<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> </ul> </li> <li>Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (được nêu tại mục yêu cầu, điều kiện của TTHC này).</li> </ul> <p>(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:</p> <p>c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điều b</p>

	<p>Khoản 2 Điều 69 của Luật dược “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”;</p> <p>2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định.</p> <p><b>Điều 31 Nghị định (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)</b></p> <p>4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.</p> <p>5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định;</p> <p>b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;</p> <p>c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.</p> <p>Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.</p> <p>Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.</p> <p>Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.</p> <p>Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;</p> <p>d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;</p> <p>đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;</p> <p>e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.</p> <p>Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;</p> <p>g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.



	<p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</p>
--	---

**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>

Tên cơ sở.....

Địa chỉ .....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

(6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**79. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược có làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</li> <li>- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</li> <li>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
----------------------------------	--

<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);</li> <li>- Tài liệu bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> <li>+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (được nêu tại khoản 5, mục yêu cầu điều kiện của TTHC này)</li> </ul> </li> </ul> <p>(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
<b>Phí, lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000 đồng/cơ sở</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở</li> <li>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu,</li> </ul>

thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược: “Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự”;

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định.

Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

4. Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li><li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li><li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li></ul>
-----------------------	---

**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....  
Tên cơ sở.....  
Địa chỉ:.....  
Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....  
Địa chỉ:.....  
Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....  
Có giá trị đến (nếu có):.....  
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:   
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....  
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....  
- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:   
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược  
Số: ..... Ngày cấp: .....  
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược  
Số: ..... Ngày cấp: .....  
- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:  
+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....  
+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....  
+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐDKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm  
**Người đại diện trước pháp luật/  
Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
  - (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
  - (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
  - (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
  - (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**80. Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.          - Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.          1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:          a) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;          b) Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.          2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP          a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm 2 Bước 2;          b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm 1 Bước 2.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 (mười hai) tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.          - Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b>          - Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);          - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>- 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp mất, hỏng.          - 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p>



	kiện kinh doanh dược.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Các cơ sở kinh doanh dược
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 20 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ

**Mẫu số 20-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup> .....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh:.....<sup>(3)</sup> .....

- Phạm vi kinh doanh:.....<sup>(4)</sup> .....

- Địa điểm kinh doanh:.....<sup>(5)</sup> .....

Lý do xin cấp lại:.....<sup>(6)</sup> .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày ... tháng ... năm....

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3), (4), (5): Ghi theo đúng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

(6): Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 2 Điều 36 Luật dược.

**81. Thủ tục: Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</li> <li>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm a Bước 2.</li> </ul> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;</li> <li>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 21 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)

<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ

**Mẫu số 21-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....  
Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến  
(nếu có):.....  
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(2)</sup>: .....
- Phạm vi kinh doanh: .....
- Địa điểm kinh doanh:.....

Nội dung xin điều chỉnh :.....<sup>(3)</sup>.....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị điều chỉnh giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày .... tháng ... năm ....

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))*

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (4) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh theo quy định tại khoản 3 Điều 36 của Luật dược.

## 82. Thủ tục: *Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động có trách nhiệm phải thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế.</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được văn bản thông báo của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định 54/2017/NĐ-CP. Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận là ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ thông báo bán lẻ thuốc lưu động, Sở Y tế có trách nhiệm công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và thông báo cho Phòng Y tế huyện để giám sát, kiểm tra.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động (theo mẫu)</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động (Mẫu số 23 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động</b></p> <p>1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:</p> <p>a) Cơ sở sản xuất thuốc;</p> <p>b) Cơ sở bán buôn thuốc;</p> <p>c) Cơ sở bán lẻ thuốc;</p> <p>d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.</p> <p>2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.</p> <p>3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.</p> <p>4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.</p> <p>5. Cơ sở chỉ được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động của Sở Y tế và có trách nhiệm quản lý thông tin liên quan đến việc bán lẻ thuốc lưu động. Cơ sở phải hoạt động đúng địa bàn đã thông báo và bán thuốc thuộc danh mục do Sở Y tế công bố.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</p>

*Mẫu số 23-Phụ lục I*  
**THÔNG BÁO TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

....., ngày..... tháng..... năm.....

**THÔNG BÁO**  
**TỔ CHỨC BÁN LẺ THUỐC LƯU ĐỘNG**

---

Kính gửi: Sở Y tế .....

Tên cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.....

Địa chỉ:.....; Số giấy CNĐĐKKDD:.....

Địa điểm bán lẻ thuốc lưu động tại:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên người bán lẻ thuốc lưu động:..... Số điện thoại:.....

Trình độ chuyên môn:.....

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thường trú tại:.....

Cơ sở cam kết thực hiện đúng qui định của pháp luật về việc tổ chức bán lẻ thuốc lưu động./.

....., ngày ... tháng ... năm....

**Người đại diện trước pháp luật/  
người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Liệt kê các địa điểm bán lẻ thuốc lưu động

**83. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ tại Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trình Hội đồng tư vấn xem xét trong vòng 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Sở Y tế căn cứ trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế tổ chức đoàn đánh giá thực tế tại cơ sở trong vòng 60 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở và trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <p>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</p> <p>Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</p> <p>Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
----------------------------------	---



<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> </ul> </li> <li>Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (Có phụ lục kèm theo);</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (theo mẫu) và làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.</li> <li>- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> <li>- Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Sau 95 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở bán buôn, bán lẻ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có đủ điều kiện quy định phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh</li> <li>2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định.</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

**Phụ lục:** khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên cơ sở.....

Địa chỉ:.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm  
**Người đại diện trước pháp luật/  
Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
  - (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
  - (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
  - (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
  - (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

## Mẫu số 18 - PHỤ LỤC II

# TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

### A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại: ..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):  
.....
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

### B. Nội dung cụ thể

#### I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp: .....

2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

#### II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

#### IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm ....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

**84. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất dược quy định tại Điều 50 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Sở Y tế.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ tại Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị</li> <li>- Sở Y tế tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.</li> </ul> <p>Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung</p> <p><b>Bước 3.</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;</li> <li>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.</li> </ul> <p>Trong thời hạn 20 (hai mươi) ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu).</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</li> </ul>

	<p>được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</li> <li>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>theo mẫu</i>) và làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.</li> <li>- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.</li> <li>- Danh mục các thuốc và qui trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> <li>- Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	<p>Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị</p> <p>Sau 50 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị</p>
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở bán buôn, bán lẻ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (<i>Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>)</li> <li>- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (<i>Mẫu số 18 Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có đủ điều kiện quy định phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh</li> <li>2. Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh</li> </ol>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

**Mẫu số 19-Phụ lục I**  
**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....  
Tên cơ sở.....  
Địa chỉ:.....  
Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....  
Địa chỉ:.....  
Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....  
Có giá trị đến (nếu có):.....  
Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:   
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....  
- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....  
- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:   
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược  
Số: ..... Ngày cấp: .....  
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược  
Số: ..... Ngày cấp: .....  
- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:  
+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....  
+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....  
+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐDKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm  
**Người đại diện trước pháp luật/  
Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
  - (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
  - (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
  - (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
  - (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

## Mẫu số 18 - PHỤ LỤC II

# TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

### A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Tên người đại diện theo pháp luật: .....
4. Điện thoại: ..... Fax: .....
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):  
.....

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh: .....

### B. Nội dung cụ thể

#### I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số: .....

Ngày cấp: .....

2. Năm thành lập: .....
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
  - Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên: .....
  - Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược: .....
  - Số cán bộ khác: .....

#### II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

2. Nhân sự:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:

Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

4. Quy trình mua bán:

Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

5. Hệ thống báo cáo:

Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

6. Quy trình hủy thuốc:

Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

#### IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày .... tháng .... năm .....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**  
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))



**85. Thủ tục: Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</li> <li>- Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</li> </ul> <p>b) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm b Bước 2;</p> <p>b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại điểm a Bước 2.</p> <p><b>Bước 4:</b> Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế có trách nhiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;</li> <li>- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.</p> <p>Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (theo mẫu).</li> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (theo mẫu);</li> </ul>

	<p>- Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>+ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.</p> <p>+ Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (được nêu tại khoản 2, mục yêu cầu điều kiện của TTHC này); (Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).</p> <p>- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.</p> <p>- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	<p>- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.</p> <p>- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc.</p>
<b>Phí, lệ phí</b>	<p>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000 đồng/cơ sở</p> <p>- Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 đồng/cơ sở.</p>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<p>- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (Mẫu số 22 Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017).</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Mẫu số 19 Phụ lục I Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017).</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Cơ sở bán lẻ phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược.</p> <p>2. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định;</p> <p>b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;</p> <p>c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.</p> <p>Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.</p> <p>Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực</p>

	<p>với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.</p> <p>Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.</p> <p>Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;</p> <p>d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;</p> <p>đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;</p> <p>e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp theo quy định.</p> <p>Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;</p> <p>g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

*Mẫu số 22 - Phụ lục II*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chấp thuận bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ  
đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, phạm vi bán lẻ  
thuốc**

---

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố .....

Tên cơ sở: .....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Có giá trị đến (nếu có): .....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (1):  Chưa được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt Số:..... Ngày cấp:.....

3. ....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế chấp thuận cho cơ sở được bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

Tại địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế.

Tài liệu đính kèm: Danh mục thuốc cụ thể đề nghị bán lẻ tại cơ sở.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền**

*(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh*

*đóng dấu (nếu có))*

*Ghi chú:*

(1) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

**Mẫu số 19-Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**  
(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Kính gửi:.....<sup>(1)</sup>.....

Tên cơ sở.....

Địa chỉ:.....

Trực thuộc..... (nếu là cơ sở trực thuộc).....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

Có giá trị đến (nếu có):.....

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng<sup>(2)</sup>.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.....

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt<sup>(3)</sup>:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận thực hành tốt Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược<sup>(4)</sup>:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: ..... Ngày cấp: .....

- .....

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh<sup>(5)</sup>: .....

+ Phạm vi kinh doanh<sup>(6)</sup>: .....

+ Địa điểm kinh doanh: .....

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu đề nghị cấp lại giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/**

**Người dược ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

**Ghi chú:**

(1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.

(4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.

(5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược.

**86. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy xác nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, Sở Y tế cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục VI của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;</p> <p><b>Bước 5:</b> Trong thời hạn 90 (chín mươi) ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.</p> <p><b>Bước 6:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Nội dung thông tin thuốc (<i>Bản chính - 02 bản</i>);</li> <li>- Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (<i>Bản sao</i>);</li> <li>- Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (<i>Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp</i>);</li> <li>- Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc (<i>Bản sao</i>);</li> <li>- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (<i>Bản sao có chứng thực</i>) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (<i>Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc</i>);</li> <li>- Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (<i>Bản chính hoặc bản sao có chứng thực</i>);</li> <li>- Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.</li> </ul> <p>(<i>Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.</i>)</p> <p>* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;</li> <li>+ 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có</li> </ul>

	cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế. <b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 (mười lăm) ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm. Mức thu: 1.800.000 đồng/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc ( <i>Mẫu số 02 Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:</p> <p>a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;</p> <p>b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này uỷ quyền;</p> <p>c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam uỷ quyền.</p> <p>d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.</p> <p>2. Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:</p> <p>a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;</p> <p>b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</p> <p>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</p>

**Mẫu số 02 - Phụ lục VI**

*(Kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ)*

**TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc**

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số điện thoại, Fax, E-mail: .....
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:.....
5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

<b>STT</b>	<b>Tên thuốc</b>	<b>Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/ Số giấy phép nhập khẩu thuốc</b>
1		
2		

6. Thành phần tham dự: .....
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:.....
8. Tài liệu kèm theo:.....
9. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...*  
**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**  
*(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)*



**87. Thủ tục: Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ cho Sở Y tế đã cấp Giấy xác nhận.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế cấp lại Giấy xác nhận cho cơ sở.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (theo mẫu);</li> <li>- Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc hoặc nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận (Bản chính - 02 bản).</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị sai do lỗi của cơ quan cấp (Bản chính).</li> </ul> <p>(Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.)</p> <p>* Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;</li> <li>+ 01 (một) nội dung thông tin cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (Mẫu số 03 Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP và thuộc một trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị mất, hư hỏng;</li> <li>b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

**TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**                      **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc**

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã cấp:  
- Số: .....
- Ngày cấp: .....
5. Đề nghị được cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/Số giấy phép nhập khẩu thuốc
1		
2		
3		

6. Lý do đề nghị cấp lại: .....
7. Tài liệu kèm theo: .....
8. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...*  
**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**  
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

**88. Thủ tục: Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nộp hồ sơ cho Sở Y tế đã cấp Giấy xác nhận.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị điều chỉnh, nếu Sở Y tế không có văn bản trả lời, cơ sở được thực hiện điều chỉnh. Trường hợp không đồng ý đề cơ sở điều chỉnh, Sở Y tế có công văn trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cá nhân nhận kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận (<i>theo mẫu</i>), nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.</li> <li>- Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung thông tin thuốc (<i>Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp</i>).</li> </ul> <p>(<i>Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc.</i>)</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Cơ sở được điều chỉnh
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận ( <i>Mẫu số 04 Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</li> <li>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ</li> </ul>

**TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**                      **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc**  
**đã được cấp giấy xác nhận**

Kính gửi: .....

1. Tên cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận:  
.....
2. Địa chỉ : .....
3. Điện thoại: ..... Fax: .....
4. Đề nghị được điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã cấp giấy xác nhận đối với:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành/giấy phép nhập khẩu thuốc	Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã cấp (Số cấp, ngày cấp)	Nội dung đã được xác nhận cần điều chỉnh <sup>(1)</sup>	Nội dung đề nghị điều chỉnh <sup>(1)</sup>
1					
2					
3					

5. Tài liệu kèm theo: .....

6. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở cam kết ngoài các đề nghị điều chỉnh trên, các nội dung khác đã được xác nhận không thay đổi.

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của có liên quan trong lĩnh vực dược./.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày ...tháng...năm...*  
**Giám đốc cơ sở hoặc người được uỷ quyền**  
(Ký và ghi rõ họ, tên; đóng dấu)

**Ghi chú:**

(1) Trường hợp nội dung trong cột này dài thì có thể tách thành phụ lục riêng đính kèm Đơn đề nghị này và điền vào cột dòng chữ “Xem phụ lục đính kèm”.

**89. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);</li> <li>- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);</li> <li>- 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;</li> <li>- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra .</li> <li>- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- 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);
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

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 thân/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 thân/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)

**90. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu);</li> <li>- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có;</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra.</li> <li>- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). Mức thu: 4.000.000đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	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)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính.</li> </ul>

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 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).....
  - n) Đã khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước :
    - .....
    - .....

(Chữ ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



**91. 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.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Cấp Giấy chứng nhận GDP cho cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- 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;</li> <li>- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;</li> <li>- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu 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;</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu.</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra.</li> <li>- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” ( <i>Mẫu số 3/GDP, Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính.</li> </ul>

Mẫu số 3/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”  
(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)

## 92. Thủ tục: *Cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Cấp Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b> Trường hợp đăng ký lần đầu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh</li> <li>- Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn</li> <li>- Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;</li> <li>- Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist) tại Phụ lục II, Thông tư số 46/2011/TT-BYT.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra.</li> <li>- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP). Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (đối với vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở)
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” ( <i>Mẫu số 1/GPP, Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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

3. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị

4. Bản kê khai danh sách nhân sự

5. 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**

### 93. Thủ tục: *Cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở y tế phải tổ chức đoàn kiểm tra và kiểm tra tại cơ sở.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 3.</b> Cấp Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (<i>theo mẫu</i>)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 25 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và kiểm tra đạt yêu cầu</li> <li>- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục đối với trường hợp phải nộp báo cáo khắc phục những tồn tại trong biên bản kiểm tra.</li> <li>- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra lại đối với trường hợp không đạt phải kiểm tra lại.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP). Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (đối với vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở )
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đăng ký tái kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” ( <i>Mẫu số 2/GPP Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính.</li> </ul>

**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**

**94. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs).**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận và tổ chức thẩm định:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.</li> <li>- Nếu hồ sơ hợp lệ đúng quy định: Tổ chức thẩm định điều kiện kinh doanh. Trình Giám đốc Sở Y tế ký Quyết định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.</li> <li>- Trong trường hợp không cấp có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở có đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể;</li> <li>- Tài liệu kỹ thuật:</li> </ul> <p>+ Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>. Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;</li> <li>. Sơ đồ tổ chức của cơ sở;</li> <li>. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;</li> <li>. Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;</li> <li>. Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.</li> </ul> <p>+ Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>. 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;</li> <li>. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;</li> <li>. 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.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	Trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân

<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận thực hành tốt tương ứng
<b>Phí, Lệ phí</b>	- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP). Mức thu: 14.000.000 (Mười bốn triệu) đồng/lần thẩm định - Phí thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000 đồng/lần thẩm định
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc ( <i>Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐKKD, Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013</i> ) - Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ( <i>mẫu 01/GSP, Phụ lục số 2 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011</i> ); - Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” ( <i>Mẫu số 1/GDP- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011</i> );
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	* Điều kiện, thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây: + Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc; + Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh * Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc - Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan. - Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	- <i>Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</i> - <i>Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</i> - <i>Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</i> - <i>Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>



Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD

Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi : .....<sup>596</sup> .....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc) .....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp .....Năm cấp..... . Có giá trị đến:.....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh: .....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh: .....

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:<sup>597</sup> .....

Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:

Chưa được cấp:  Đã được cấp:

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt ... số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt.... số:..... Ngày cấp:.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>596</sup> Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>597</sup> Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi

**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)- Sơ đồ tổ chức của cơ sở;
- (3)- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;
- (4)- Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;
- (5)- 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)

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 /hương thần/tiền chất làm thuốc.....      □/□/□
  - Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh.....      □/□/□
  - Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:.....      □
- b) Nguyên liệu làm thuốc
- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh .....      □/□/□
  - Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh .....      □/□/□
  - Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc .....      □/□/□
  - Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác .....      □/□/□
  - Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh .....      □/□/□
  - Tá dược, vỏ nang .....      □/□
  - Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến .....      □
  - Bao bì trực tiếp với thuốc .....      □
  - Các loại khác .....(ghi rõ).....      □
- Kho bảo quản số .....:  
\* Địa chỉ :  
\* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:
- a) Thuốc thành phẩm:
- .....
- b) Nguyên liệu làm thuốc
- .....

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**95. Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cơ sở kinh doanh đề nghị.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở kinh doanh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ và trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị, Cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh thuốc và thông báo cho cơ sở kinh doanh thuốc, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (<i>theo mẫu</i>)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Kết quả</b>	Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược ( <i>Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC, Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trong những trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;</li> <li>b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;</li> <li>c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Mẫu số 2a/ĐĐN-NLCC

Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được áp dụng cho cơ sở kinh doanh đề nghị  
(để làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi : .....<sup>598</sup> .....

Cơ sở .....

Địa chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ..... ngày cấp.....

Người quản lý chuyên môn: .....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số.....

có giá trị đến ngày(nếu có thời hạn).....

Lý do xin nhận lại:

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ hành nghề số ..... cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký ghi rõ họ tên)

<sup>598</sup> Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính Chứng chỉ hành nghề được

**96. Thủ tục: Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cá nhân gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của cá nhân đề nghị nhận lại CCHN dược, cơ quan có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh thuốc về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn.</li> <li>- Sau 30 ngày kể từ ngày thông báo, cơ sở kinh doanh không thực hiện thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn dược, Cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh của cơ sở và trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đề nghị.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược (theo mẫu)</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ).</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Kết quả</b>	Trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược ( <i>Mẫu số 2b/ĐĐN-NLCC, Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược trong những trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;</li> <li>b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;</li> <li>c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</li> </ul>

Mẫu số 2b/ĐĐN-LCC  
Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề được  
(áp dụng cho trường hợp cá nhân đơn phương đề nghị)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Nhận lại Chứng chỉ hành nghề được**

Kính gửi : .....<sup>599</sup> .....

Họ và tên:.....

Địa chỉ:.....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:.....

Đã đăng ký là người quản lý chuyên môn cho cơ sở .....địa  
chỉ:.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh số: ..... ngày cấp.....

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được số..... có giá trị đến ngày.....

Lý do xin nhận lại: Chấm dứt tham gia quản lý chuyên môn về được tại cơ sở .....

Cơ sở xin cam kết duy trì hoạt động của cơ sở theo đúng quy định của pháp luật và quy định chuyên  
môn về được có liên quan và nộp Chứng chỉ hành nghề được mới được cấp lại trước khi Chứng chỉ  
hành nghề số ..... cấp ngày / / hết hạn./.

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

<sup>599</sup> Tên cơ quan đang lưu giữ bản chính chứng chỉ hành nghề được

**97. Thủ tục: Đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục số V ban hành kèm theo Thông tư số 44/2014/TT-BYT**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Hồ sơ đăng ký được gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ và tổ chức hội đồng xét duyệt thuốc.</p> <p><b>Bước 3.</b> Hồ sơ thẩm định đạt yêu cầu, Sở Y tế có công văn gửi Cục Quản lý Dược đề nghị cấp số đăng ký; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 4.</b> Cục Quản lý Dược ra quyết định cấp số đăng ký.</p> <p><b>Bước 5.</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Tóm tắt đặc tính của thuốc (<i>theo mẫu</i>)</li> <li>- Nhãn dự kiến lưu hành</li> <li>- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm</li> <li>- Phiếu kiểm nghiệm</li> <li>- Quy trình sản xuất</li> <li>- Hồ sơ nghiên cứu độ ổn định.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	03 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Quyết định cấp số đăng ký
<b>Phí, Lệ phí</b>	<p>Phí thẩm định cấp phép lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Mức thu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với đăng ký lần đầu, đăng ký lại: 5.500.000 đồng/lần</li> <li>- Đối với đăng ký gia hạn: 3.000.000 đồng/lần</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đăng ký (<i>Mẫu 06/TT, Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014</i>)</li> <li>- Tóm tắt đặc tính của thuốc (<i>Mẫu 02/ACTD, Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014</i>)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.</li> <li>b) Có Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài. Trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Bộ Tài chính</li> </ul>



**MẪU 6A: 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 cốm”, “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 không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

- 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	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

\*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

**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 14-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc (đăng ký trước khi hết thời hạn bảo hộ độc quyền).

3. Thuốc đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31-

Thông tư quy định việc đăng ký thuốc. (đề nghị được ưu tiên xem xét, nêu lý do cụ thể).

**D. 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 6C: 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 cốm”, “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 không kê đơn	
Thuốc hướng tâm thần		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần	
Thuốc gây nghiện		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc		Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:			

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

\*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ theo phiên bản nào

TT	Thành phần (INN)	Hàm lượng	Công bố dược chất, tá dược	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
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. Thuốc đề nghị được ưu tiên xem xét:** đăng ký theo quy định tại khoản 5 Điều 31- Thông tư quy định việc đăng ký thuốc (nêu lý do cụ thể).

**Đ. Tài liệu về sở hữu trí tuệ**

**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:

- 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 6D: ĐĂNG KÝ GIA HẠN

### 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 cốm”, “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: 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 tâm thần	
Thuốc gây nghiện	
Tiền chất dùng làm thuốc	
Mã ATC:	

Thuốc không kê đơn
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện
Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất dùng làm thuốc

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	Nhà sản xuất (tên, địa chỉ)	Tiêu chuẩn (*)
1					
2					

\*: Nếu là tiêu chuẩn Dược điển, đề nghị ghi rõ phiên bản

#### 4. Báo cáo số lô đã nhập khẩu hoặc sản xuất

**C. TÀI LIỆU ĐÍNH KÈM (để chứng minh thuốc đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn)**  
**D. CÁC GIẤY TỜ PHÁP LÝ KÈM THEO CỦA CÔNG TY ĐĂNG KÝ, NHÀ SẢN XUẤT**  
**Đ. TUYÊN BỐ CỦA CƠ SỞ ĐĂNG KÝ**

Cơ sở đăng ký thuốc xin cam kết:

- Thuốc thực tế có lưu hành trên thị trường.
- Trong quá trình lưu hành, thuốc không vi phạm các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc và các quy định khác của pháp luật.
- Đã kiểm tra và xác nhận các nội dung trên là đúng sự thật. Tài liệu nộp kèm theo đúng với các tài liệu đã nộp tại Cục Quản lý Dược. 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.
- 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)*

**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 dập 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.**

**98. Thủ tục: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cá nhân, Doanh nghiệp gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ phải xem xét và cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</li> <li>- Trong trường hợp không cấp số tiếp nhận thì trong vòng 05 ngày phải có văn bản trả lời doanh nghiệp, nêu rõ lý do</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) <i>(theo mẫu)</i></li> <li>- Dữ liệu công bố (bản mềm của Phiếu công bố)</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp).</li> <li>- Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ) đối với trong trường hợp tổ chức, cá nhân công bố không phải là nhà sản xuất</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp cấp số tiếp nhận.</li> <li>- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp không cấp số tiếp nhận.</li> </ul>
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân; Tổ chức
<b>Kết quả</b>	Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố sản phẩm mỹ phẩm. Mức thu: 500.000 đồng/mặt hàng
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm <i>(Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011)</i>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam</li> <li>- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm <i>(theo hướng dẫn tại Phụ lục số 03-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT)</i>.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>











2		
3		
4		
5		
6		
...		

### 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 event<sup>1</sup> 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 Form<sup>600</sup> 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 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.

<sup>1</sup> 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*

<sup>600</sup> 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*

*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]*

## 99. Thủ tục: Đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Các đơn vị kinh doanh thuốc trước khi tổ chức Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế tại tỉnh gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Khi nhận hồ sơ đăng ký. Sở Y tế thông báo cho đơn vị gửi hồ sơ một phiếu tiếp nhận hồ sơ. Ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3.</b> Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi nhận được hồ sơ hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã ghi.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trường hợp Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong văn bản 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...</li> <li>- 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 nội dung hội thảo đã sửa đổi, bổ sung. Ngày nhận hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của Sở Y tế. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.</li> </ul> <p><i>Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký Hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức Hội thảo.</i></p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu);</li> <li>- Địa điểm tổ chức hội thảo, chương trình hội thảo (dự kiến);</li> <li>- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;</li> <li>- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;</li> <li>- Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;</li> <li>- Các tài liệu tham khảo (nếu có).</li> </ul> <p><i>Toàn bộ các tài liệu phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.</i></p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Kết quả</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy tiếp nhận hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (nếu đồng ý);</li> <li>- Văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu không đồng ý)</li> </ul>
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm. Mức thu: 1.800.000 đồng/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Giấy đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (Mẫu 2a-QC, Thông tư số 45/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 13/2009/TT-BYT, ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

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 Kon Tum

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:

Số TT	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 Y tế ban hành ngày... tháng...năm... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

....., ngày ...tháng..... năm

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)



## 100. Thủ tục: *Cấp thẻ người giới thiệu thuốc*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cán bộ thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung.</li> <li>- Nếu hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trình hồ sơ đã thẩm định lên Lãnh đạo Sở Y tế để phê duyệt.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <p><b>* Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ;</li> <li>- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><b>* Hồ sơ cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ;</li> <li>- Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;</li> <li>- 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.</li> <li>- Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;</li> <li>- Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Kết quả</b>	Thẻ
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định hồ sơ cấp thẻ người giới thiệu thuốc. Mức thu: 200.000 đồng/hồ sơ
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc ( <i>Mẫu 1a-QC Thông tư số 45/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>1. Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:</b></p> <p>a) Là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp;</li> <li>- Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định</li> </ul> <p>b) Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;</p> <p>c) 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.</p> <p><b>2. Người sau đây không được tham gia giới thiệu thuốc:</b></p>

	<p>a) Bị cấm hành nghề y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án và/hoặc đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự và/hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính;</p> <p>b) Không đủ năng lực hành vi dân sự;</p> <p>c) Đang là công chức, viên chức.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 13/2009/TT-BYT, ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 45/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> </ul>

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC**

*Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (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 sao 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

## 101. Thủ tục: *Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1.</b> Cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2.</b> Cán bộ thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung.</li> <li>- Nếu hồ sơ hợp lệ thì tiếp nhận và viết phiếu hẹn.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trình hồ sơ đã thẩm định lên Lãnh đạo Sở Y tế để phê duyệt.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, có xác nhận của Chi hội Đụng y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người cú bài thuốc cư trú.</li> <li>- Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú).</li> <li>- Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị.</li> <li>+ Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);</li> <li>+ Cách gia giảm (nếu có);</li> <li>+ Cách bào chế;</li> <li>+ Dạng thuốc;</li> <li>+ Cách dùng, đường dùng;</li> <li>+ Liều dùng;</li> <li>+ Chỉ định và chống chỉ định.</li> </ul> </li> <li>- Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.</li> <li>+ Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).</li> <li>+ Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).</li> <li>- Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã/phường/thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực.</li> <li>- Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.</li> <li>- Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	30 ngày làm việc
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Không
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có đủ năng lực hành vi dân sự.</li> <li>b) Có quyền thừa kế theo quy định của pháp luật.</li> <li>c) Biết cụ thể công 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.</li> </ul>

	d) 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.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;</li> <li>- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**102. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra theo quy định:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và hẹn trả kết quả.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán buôn dược liệu, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản chính chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp).</li> <li>- Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</li> <li>- Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: 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 bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu 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.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu)</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận
<b>Phí, Lệ phí</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc (GSP). Mức thu: 14.000.000 (Mười bốn triệu) đồng/cơ sở</li> <li>- Phí thẩm định GDP. Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở</li> </ul>
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (mẫu số 01a, Phụ lục số 1, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT</li> </ul>

	– <i>BYT ngày 21/01/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</li> <li>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</li> </ol> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</li> <li>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh</li> </ol> <p><b>* Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.</li> <li>b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.</li> <li>c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</li> </ol> </li> <li>2. Vị trí kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.</li> <li>b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.</li> </ol> </li> <li>3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.</li> <li>b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.</li> <li>c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.</li> <li>d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.</li> <li>đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.</li> </ol> </li> <li>4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.</li> <li>5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu: Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện</li> </ol>

	<p>theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p><b>* Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b></p> <p>Áp dụng theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



Mẫu số 01a

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>601</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:  
<sup>602</sup> .....

Tại địa điểm kinh doanh: .....  
Điện thoại .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
(Ký ghi rõ họ tên)

<sup>601</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>602</sup> Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

**PHỤ LỤC SỐ 02**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

*Ký ghi rõ họ tên*

**103. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP). Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01d, Phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01d**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>603</sup>.....

Tên cơ sở: .....  
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc) .....  
Người phụ trách chuyên môn ..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ... Nơi cấp ..... Năm cấp ..... Có giá trị đến (nếu có) .....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp ...  
Địa điểm kinh doanh: .....  
Loại hình kinh doanh: .....  
Phạm vi kinh doanh: .....  
Cơ sở chúng tôi đề nghị ..... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:  
Tên cơ sở: .....  
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc) .....  
Địa điểm kinh doanh: ..... Điện thoại .....  
Người phụ trách chuyên môn ..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp ..... Có giá trị đến: .....  
Loại hình kinh doanh: .....  
Phạm vi kinh doanh: .....  
Lý do đề nghị cấp lại:<sup>604</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>603</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>604</sup> Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

**104. Thủ tục: *Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.***

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.</li> <li>- Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</li> <li>- Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: 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 bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu 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.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<p><b>Thời gian giải quyết</b></p>	<p>20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức, cá nhân</p>
<p><b>Kết quả</b></p>	<p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.</p>
<p><b>Phí, Lệ phí</b></p>	<p>Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP). Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (<i>Mẫu số 01b, Phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016</i>)</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (<i>Phụ lục số 02 Thông tư số</i></li> </ul>

	03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016).
Yêu cầu, điều kiện	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</li> <li>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</li> </ol> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</li> <li>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.</li> </ol> <p><b>* Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.</li> <li>b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.</li> <li>c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</li> </ol> </li> <li>2. Vị trí kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.</li> <li>b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.</li> </ol> </li> <li>3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.</li> <li>b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.</li> <li>c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.</li> <li>d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.</li> <li>đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.</li> </ol> </li> <li>4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.</li> <li>5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:</li> </ol>

	<p>Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p>6. Thâm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:</p> <p>a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.</p> <p><b>Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b>  <b>Áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</b></p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01b**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện  
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>605</sup> .....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp.... Có giá trị đến: .....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh: .....

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:<sup>606</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm

**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>605</sup> Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>606</sup> Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi



**PHỤ LỤC SỐ 02**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

*Ký ghi rõ họ tên*

**105. Thủ tục: Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;</li> <li>- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;</li> <li>- Hồ sơ về bảo quản dược liệu: Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho bảo quản; Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở và đối tượng được bảo quản tại kho.</li> <li>- Hồ sơ về phân phối dược liệu: Sơ đồ tổ chức của cơ sở bao gồm: 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 bộ phận; Danh mục phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển dược liệu 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.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP). Mức thu: 4.000.000 đồng/cơ sở
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01c, phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày

	<p>21/01/2016)  - Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016).</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</li> <li>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</li> </ol> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</li> <li>2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.</li> </ol> <p><b>* Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.</li> <li>b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.</li> <li>c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</li> </ol> </li> <li>2. Vị trí kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.</li> <li>b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.</li> </ol> </li> <li>3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Khu vực kho bảo quản dược liệu phải đủ rộng, phù hợp với quy mô kinh doanh, để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau, tổng diện tích tối thiểu là 300m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu là 1.000 m<sup>3</sup>, đến 01/01/2017 tổng diện tích tối thiểu phải là 500m<sup>2</sup>, dung tích tối thiểu phải là 1.500 m<sup>3</sup> (nếu đã được kiểm tra, xác nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” thì chỉ phải áp dụng khi kiểm tra lại), bao gồm các khu vực: khu vực tiếp nhận; khu vực bảo quản dược liệu thô; khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến; khu vực chờ kiểm nhập; khu vực chờ xử lý dược liệu; khu vực bảo quản dược liệu có độc tính.</li> <li>b) Khu vực chờ kiểm nhập; khu vực bảo quản dược liệu thô ngăn cách với các khu vực khác để tránh nhiễm chéo, ảnh hưởng bụi bẩn.</li> <li>c) Khu vực bảo quản phải phòng, chống được sự xâm nhập của côn trùng, các loài động vật gặm nhấm và các động vật khác, ngăn ngừa sự phát triển của nấm mốc, mối mọt và chống nhiễm chéo.</li> <li>d) Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng chắc chắn, thông thoáng, tránh được các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.</li> <li>đ) Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, bảo đảm các phương tiện giao thông cơ giới di chuyển dễ dàng; không được có các khe, vết nứt gây là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.</li> </ol> </li> <li>4. Điều kiện trang thiết bị, vệ sinh đáp ứng quy định nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.</li> </ol>

	<p>5. Quy trình bảo quản và hồ sơ tài liệu:          Quy trình bảo quản chung và hướng dẫn hồ sơ tài liệu phải thực hiện theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”</p> <p>6. Thẩm quyền kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu:</p> <p>a) Bộ Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở có hoạt động nhập khẩu và cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Sở Y tế tổ chức kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu đối với các kho bảo quản dược liệu của các cơ sở kinh doanh dược liệu khác, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản này.</p> <p><b>Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu</b>  <b>Áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”</b></p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu số 01c

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>607</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến: .....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp.....  
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị ..... cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....  
Phạm vi kinh doanh.....  
Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
*(Ký ghi rõ họ tên)*

<sup>607</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

**PHỤ LỤC SỐ 02**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT:.....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

.../ngày tháng năm

Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật

*Ký ghi rõ họ tên*

**106. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở bán lẻ dược liệu, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản chính chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp).</li> <li>- Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình. Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (Vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở)
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01a, phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc</p>

	<p>có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề</p> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</li> <li>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</li> <li>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30<sup>0</sup>C, độ ẩm không vượt quá 75%.</li> </ul> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>



**Mẫu số 01a**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>608</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh .....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):.....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: <sup>609</sup> .....

Tại địa điểm kinh doanh: .....  
Điện thoại .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>608</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>609</sup> Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD ghi hình thức kinh doanh thuốc

**PHỤ LỤC SỐ 02**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

**BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ**

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT: .....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm  
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật  
Ký ghi rõ họ tên

**107. Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình. Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (Vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở)
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01d, phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không

**Căn cứ pháp lý**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.
- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

Mẫu số 01d

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>610</sup> .....

Tên cơ sở: .....  
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....  
Số CCHN Dược ... Nơi cấp..... Năm cấp..... Có giá trị đến (nếu có).....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp...  
Địa điểm kinh doanh:.....  
Loại hình kinh doanh:.....  
Phạm vi kinh doanh:.....  
Cơ sở chúng tôi đề nghị ..... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc cho cơ sở như sau:  
Tên cơ sở: .....  
Trực thuộc (nếu là đơn vị phụ thuộc).....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....  
Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến:.....  
Loại hình kinh doanh:  
Phạm vi kinh doanh:.....  
Lý do đề nghị cấp lại:<sup>611</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm  
**Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>610</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>611</sup> Trường hợp đề nghị cấp lại liên quan đến thẩm định điều kiện kinh doanh thì hồ sơ phải có phần hồ sơ kỹ thuật tương ứng theo quy định

**108. Thủ tục: Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.</li> <li>- Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình. Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (Vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở)
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01b, Phụ lục số 01, Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh</p>

	<p>thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược</p> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tủ, quây, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</li> <li>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</li> <li>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30<sup>0</sup>C, độ ẩm không vượt quá 75%.</li> </ul> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

**Mẫu số 01b**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện  
kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh**

Kính gửi: .....<sup>612</sup> .....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu là đơn vị trực thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn..... năm sinh.....

Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến: .....

Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

Phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung:.....

Địa điểm kinh doanh: .....

Hoặc Thay đổi điều kiện kinh doanh:<sup>613</sup> .....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm

**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>612</sup> Cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

<sup>613</sup> Liệt kê chi tiết những điều kiện thay đổi



## PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ  
-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
-----

### BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT: .....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm  
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật  
Ký ghi rõ họ tên

**109. Thủ tục: Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở lập hồ sơ gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Sau khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định.</p> <p>Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thành lập Đoàn thẩm định hồ sơ, kiểm tra điều kiện tại cơ sở, có biên bản thẩm định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, sau khi có biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ dược liệu. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;</li> <li>- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;</li> <li>- Sơ đồ vị trí và thiết kế của khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ.</p>
<b>Thời gian giải quyết</b>	20 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức, cá nhân
<b>Kết quả</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ dược liệu.
<b>Phí, Lệ phí</b>	Phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình. Mức thu: 1.000.000 đồng/cơ sở (Vùng khó khăn: 500.000 đồng/cơ sở)
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 01c, phụ lục số 01 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> <li>- Bản kê khai danh sách nhân sự (Phụ lục số 02 Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu</b></p> <p>1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản</p>

	<p>được liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.</p> <p>2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu: Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề</p> <p><b>* Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu</b></p> <p>1. Về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m<sup>2</sup>, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.</p> <p>b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, tron nhãn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.</li> <li>- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.</li> <li>- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30<sup>0</sup>C, độ ẩm không vượt quá 75%.</li> </ul> <p>2. Về nhân sự:</p> <p>a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.</p> <p>b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.</p> <p>3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;</li> <li>- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ.</li> <li>- Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ Y tế</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

Mẫu số 01c

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Kính gửi: .....<sup>614</sup> .....

Tên cơ sở.....  
Trực thuộc (Nếu là đơn vị phụ thuộc) .....  
Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....  
Số CCHN Dược ..... Nơi cấp ..... Năm cấp..... Có giá trị đến: .....  
Địa điểm kinh doanh:..... Điện thoại .....  
Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Số: ..... ngày cấp.....  
loại hình và phạm vi kinh doanh:.....

Đề nghị ..... cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, loại hình kinh doanh.....

Phạm vi kinh doanh .....

Tại địa điểm kinh doanh:

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế .....

....., ngày tháng năm

**Giám đốc doanh nghiệp/ Chủ cơ sở**  
**(Ký ghi rõ họ tên)**

<sup>614</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

## PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN CƠ SỞ**  
-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

### BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ

Cơ sở kinh doanh .....

Họ tên chủ cơ sở .....Số CCHND: .....

Địa điểm kinh doanh: .....ĐT: .....

Phạm vi kinh doanh:

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm  
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật  
Ký ghi rõ họ tên

## 110. Thủ tục: *Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục: <ul style="list-style-type: none"> <li>. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.</li> <li>. Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.</li> </ul> </li> <li>+ Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN): <ul style="list-style-type: none"> <li>. Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</li> <li>. Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu);</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;</li> <li>- Danh Mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;</li> <li>- Danh Mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 02, Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.</li> <li>+ Điều kiện về cơ sở vật chất:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>. Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.</li> <li>+ Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>. Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;</li> <li>. Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>. Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;</li> <li>. Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;</li> <li>. Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.</li> <li>. Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014.</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

TÊN CƠ SỞ  
-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----  
....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định số .....ngày .....tháng .....năm .....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(\*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
3. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và/hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\* Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.



### 111. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định và gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra theo quy định:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và hẹn trả kết quả.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu);</li> <li>- Bản gốc Giấy chứng nhận đủ Điều kiện đã được cấp (nếu có).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 03 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014.</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

TÊN CƠ SỞ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định số .....ngày ... tháng ... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số....., ngày.....

Lý do đề nghị cấp lại : ..... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.

## 112. Thủ tục: *Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ( <i>mẫu số 04 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014.</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ.</li> </ul>

TÊN CƠ SỞ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi : .....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Căn cứ Nghị định số .....ngày .....tháng .....năm .....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế..... cấp số....., ngày .....

Lý do đề nghị điều chỉnh : ..... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(\*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

### 113. Thủ tục: *Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;</li> <li>b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương</li> </ul> <p><b>Bước 5:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.</li> <li>- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phân hình ảnh (đối với báo hình), phân lời, phân nhạc;</li> <li>+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;</li> <li>+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt</li> </ul> </li> </ul>

	<p>nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.</li> <li>- Các yêu cầu khác đối với hồ sơ: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>. Văn bản ủy quyền hợp lệ;</li> <li>. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.</li> </ul> </li> <li>+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: <ul style="list-style-type: none"> <li>. Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</li> <li>. Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.</li> </ul> </li> <li>+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;</li> <li>+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.</li> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.</li> <li>- Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Mức thu: 1.800.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 01 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> ).

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>* Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo</p> <p>1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo, cụ thể:</p> <p>a. Quảng cáo những sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quy định tại Điều 7 của Luật quảng cáo như:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng hóa, dịch vụ cấm kinh doanh theo quy định của pháp luật.</li> <li>- Thuốc lá.</li> <li>- Rượu có nồng độ cồn từ 15 độ trở lên.</li> <li>- Sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi, sản phẩm dinh dưỡng bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi; bình bú và vú ngậm nhân tạo.</li> <li>- Thuốc kê đơn; thuốc không kê đơn nhưng được cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.</li> <li>- Các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích dục.</li> <li>- Súng săn và đạn súng săn, vũ khí thể thao và các loại sản phẩm, hàng hóa có tính chất kích động bạo lực.</li> <li>- Các sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cấm quảng cáo khác do Chính phủ quy định khi có phát sinh trên thực tế.</li> </ul> <p>b. Quảng cáo làm tiết lộ bí mật nhà nước, phương hại đến độc lập, chủ quyền quốc gia, an ninh, quốc phòng.</p> <p>c. Quảng cáo thiếu thẩm mỹ, trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong mỹ tục Việt Nam.</p> <p>d. Quảng cáo làm ảnh hưởng đến mỹ quan đô thị, trật tự an toàn giao thông, an toàn xã hội.</p> <p>e. Quảng cáo gây ảnh hưởng xấu đến sự tôn nghiêm đối với Quốc kỳ, Quốc huy, Quốc ca, Đảng kỳ, anh hùng dân tộc, danh nhân văn hóa, lãnh tụ, lãnh đạo Đảng, Nhà nước.</p> <p>f. Quảng cáo có tính chất kỳ thị dân tộc, phân biệt chủng tộc, xâm phạm tự do tín ngưỡng, tôn giáo, định kiến về giới, về người khuyết tật.</p> <p>g. Quảng cáo xúc phạm uy tín, danh dự, nhân phẩm của tổ chức, cá nhân.</p> <p>h. Quảng cáo có sử dụng hình ảnh, lời nói, chữ viết của cá nhân khi chưa được cá nhân đó đồng ý, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.</p> <p>i. Quảng cáo không đúng hoặc gây nhầm lẫn về khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ; về số lượng, chất lượng, giá, công dụng, kiểu dáng, bao bì, nhãn hiệu, xuất xứ, chủng loại, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành của sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đã đăng ký hoặc đã được công bố.</p> <p>k. Quảng cáo bằng việc sử dụng phương pháp so sánh trực tiếp về giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của mình với giá cả, chất lượng, hiệu quả sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cùng loại của tổ chức, cá nhân khác.</p> <p>l. Quảng cáo có sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự mà không có tài liệu hợp pháp chứng minh theo quy định của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch.</p> <p>m. Quảng cáo có nội dung cạnh tranh không lành mạnh theo quy định của pháp luật về cạnh tranh.</p> <p>n. Quảng cáo vi phạm pháp luật về sở hữu trí tuệ.</p>
----------------------------------	---

o. Quảng cáo tạo cho trẻ em có suy nghĩ, lời nói, hành động trái với đạo đức, thuần phong mỹ tục; gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, an toàn hoặc sự phát triển bình thường của trẻ em.

p. Ép buộc cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện quảng cáo hoặc tiếp nhận quảng cáo trái ý muốn.

q. Treo, đặt, dán, vẽ các sản phẩm quảng cáo trên cột điện, trụ điện, cột tín hiệu giao thông và cây xanh nơi công cộng.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo, cụ thể:

a. Trong các sản phẩm quảng cáo phải có nội dung thể hiện bằng tiếng Việt, trừ những trường hợp sau:

- Nhân hiệu hàng hoá, khẩu hiệu, thương hiệu, tên riêng bằng tiếng nước ngoài hoặc các từ ngữ đã được quốc tế hoá không thể thay thế bằng tiếng Việt;
- Sách, báo, trang thông tin điện tử và các ấn phẩm được phép xuất bản bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài; chương trình phát thanh, truyền hình bằng tiếng dân tộc thiểu số Việt Nam, tiếng nước ngoài.

b. Trong trường hợp sử dụng cả tiếng Việt, tiếng nước ngoài trên cùng một sản phẩm quảng cáo thì khổ chữ nước ngoài không được quá ba phần tư khổ chữ tiếng Việt và phải đặt bên dưới chữ tiếng Việt; khi phát trên đài phát thanh, truyền hình hoặc trên các phương tiện nghe nhìn, phải đọc tiếng Việt trước tiếng nước ngoài.

c. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

\* Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo: Quảng cáo mỹ phẩm phải có phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về y tế.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP, cụ thể:

a. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về dược;
- Tài liệu chứng minh tính an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của hiệp hội quốc tế (nếu có).

b. Quảng cáo mỹ phẩm phải có các nội dung sau đây:

- Tên mỹ phẩm;
- Tính năng, công dụng của mỹ phẩm;
- Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;
- Các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế .

c. Không được quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

d. Quảng cáo mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại các ý 1,2 và 4 điểm b, mục này.

Và các nội dung sau đây:

a) Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;



	<p>b) Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.</p> <p>3. Có đủ hồ sơ theo quy định.</p> <p>4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính</li> </ul>

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

.....<sup>79</sup>..., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi:<sup>80</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở:<sup>81</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>79</sup> Địa danh

<sup>80</sup> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

<sup>81</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**114. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

-----  
<sup>82</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>84</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup> .....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**115. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp hết hiệu lực.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);</li> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	05 ngày kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

-----  
<sup>82</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup>.....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: <sup>84</sup>.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup>.....  
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.

**116. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trả kết quả tại Sở Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;</li> <li>- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ( <i>Phụ lục 04 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Quảng cáo ngày 21/6/2012;</li> <li>- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.</li> </ul>

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

-----  
....., ngày..... tháng..... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....<sup>83</sup> .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở:<sup>84</sup> .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với .....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp lại:

<sup>85</sup> .....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

<sup>82</sup> Địa danh

<sup>83</sup> Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

<sup>84</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

<sup>85</sup> Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư này.



## VI.4. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ Y TẾ: 03 TTHC

### 117. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế hoặc Trực tuyến qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế .</p> <p>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>theo mẫu</i>)</li><li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu</i>)</li><li>- Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất</li><li>- Bản xác nhận thời gian công tác (<i>theo mẫu</i>)</li><li>- Văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn</li><li>- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng</li><li>- Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li><li>- Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li><li>- Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất</li><li>- Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế</li><li>- Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế.</li></ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất (<i>mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li><li>- Bản kê khai nhân sự (<i>Phụ lục II, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li><li>- Bản xác nhận thời gian công tác (<i>Phụ lục III Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li></ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <p>1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:</p> <p>a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;</p>

	<p>c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.</p> <p>2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p><b>* Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <p>1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p>2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p>3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <p>a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</p> <p>b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</p> <p>c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.</p> <p>4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.</p> <p>5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định như sau: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục hoạt động sản xuất nhưng phải hoàn thành việc công bố đủ điều kiện sản xuất trước ngày 01 tháng 7 năm 2017. Riêng đối với quy định về hệ thống quản lý chất lượng: Cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế phải hoàn thành việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001 trước ngày 01 tháng 01 năm 2018 và hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485 trước ngày 01 tháng 01 năm 2020.</p> <p>6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định như sau:</p> <p><i>a. Các tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ trang thiết bị y tế đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động nhưng phải hoàn thành việc đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế hoặc công bố đủ điều kiện kiểm định, cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.</i></p> <p><i>b. Các trang thiết bị y tế đã được sản xuất tại Việt Nam hoặc đã được nhập khẩu Việt Nam trước ngày Nghị định này có hiệu lực thì hành được tiếp tục lưu hành đến khi bị thanh lý theo quy định tại khoản 1 Điều 22 Luật quản lý, sử dụng tài sản nhà nước hoặc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.</i></p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;  - Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</p>

Mẫu số 02 Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

<sup>1</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>

1. Tên cơ sở sản xuất: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup>

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....<sup>4</sup>

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

3. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Trình độ chuyên môn: .....

Thời gian công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế: .....

4. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

STT	Tên trang thiết bị y tế	Quy mô dự kiến (sản phẩm/năm)
1		
2		

Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất
3.	Văn bằng, chứng chỉ đào tạo về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế của người phụ trách chuyên môn
4.	Bản xác nhận thời gian công tác của người phụ trách chuyên môn
5.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng <sup>5</sup>
6.	Hồ sơ chứng minh địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
7.	Hồ sơ về thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
8.	Hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất
9.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
10.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyên trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

5 Nếu không có tài liệu mục 5 đề nghị cung cấp các tài liệu theo mục 6, 7, 8, 9, 10

**Phụ lục II**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng .....năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

1 Địa danh

**Phụ lục III**  
**MẪU BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

---

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20....

**BẢN XÁC NHẬN THỜI GIAN CÔNG TÁC**

Kính gửi: <sup>2</sup>.....

Tên tôi là:.....

Sinh ngày: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Kính đề nghị Quý cơ quan xác nhận các nội dung sau:

Tôi đã (hoặc đang) làm việc tại:.....

Thời gian làm việc: từ ngày ...../...../..... đến ngày ...../...../.....

Vị trí đảm nhiệm:.....

Công việc chính được giao:.....

.....  
.....

Kính mong nhận được sự quan tâm giúp đỡ của Quý cơ quan.

Tôi xin trân trọng cảm ơn!

....., ngày.....tháng.....năm 20.....  
**XÁC NHẬN CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ**  
**NƠI LÀM VIỆC**  
*(ký, ghi họ tên, xác nhận)*

**NGƯỜI VIẾT ĐƠN**  
*(ký, ghi rõ họ tên)*

---

1 Địa danh

2 Tên cơ quan, đơn vị nơi làm việc

## 118. Thủ tục: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế hoặc Trực tuyến qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản phân loại trang thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.</li> <li>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng (<i>theo mẫu</i>) còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> <li>- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp (<i>theo mẫu</i>), trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> <li>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.</li> <li>- Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.</li> <li>- Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A. Mức thu: 1.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A (<i>mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>)</li> <li>- Bản phân loại trang thiết bị y tế (<i>Phụ lục V Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng (<i>Phụ lục VI Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp (<i>Phụ lục VII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>)</li> <li>- Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế (<i>mẫu số 01 Phụ lục VIII Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;</li> <li>b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;</li> <li>c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</li> </ul> <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Yêu cầu này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;</i></li> <li>- <i>Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</i></li> <li>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></li> </ul>



TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở công bố:.....  
Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: .....  
Địa chỉ: .....<sup>3</sup>.....  
Điện thoại cố định: ..... Fax:..... Email:.....
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:  
Họ và tên:.....  
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....  
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động:.....
3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:  
Tên trang thiết bị y tế: .....  
Chủng loại/mã sản phẩm: .....  
Quy cách đóng gói (nếu có): .....  
Tên cơ sở sản xuất: .....  
Địa chỉ cơ sở sản xuất:.....  
Tiêu chuẩn áp dụng:.....
4. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:  
Tên chủ sở hữu: .....  
Địa chỉ chủ sở hữu:.....
5. Thông tin về cơ sở bảo hành:  
Tên cơ sở:.....  
Địa chỉ:.....  
Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động:.....

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản phân loại trang thiết bị y tế
2.	Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
3.	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng
4.	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế
5.	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành
6.	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế
7.	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng
8.	Giấy chứng nhận hợp chuẩn
9.	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế
10.	Mẫu nhãn trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.
3. Thông báo cho Sở Y tế nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

**Phụ lục V**  
**MẪU BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tên ...<sup>1</sup>...

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: ...<sup>2</sup>.../<sup>3</sup>...

.....<sup>4</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20...

**BẢN PHÂN LOẠI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Kính gửi: <sup>5</sup>.....

Căn cứ Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Nguyên tắc được sử dụng để phân loại: .....<sup>6</sup>.....

Chúng tôi phân loại trang thiết bị y tế như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Chủng loại/ mã sản phẩm</b>	<b>Hãng, nước sản xuất</b>	<b>Hãng nước chủ sở hữu</b>	<b>Loại trang thiết bị y tế</b>

**Nơi nhận:**

.....

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

1 Tên cơ sở đã công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế

2 Ký hiệu văn bản kết quả phân loại do cơ sở đủ điều kiện phân loại quản lý

3 Mã hiệu cơ sở đủ điều kiện phân loại là số Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại do Bộ Y tế cấp

4 Địa danh

5 Tên cơ sở đề nghị phân loại trang thiết bị y tế

6 Ghi rõ nguyên tắc được sử dụng để phân loại trang thiết bị y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế

**Phụ lục VI**  
**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)  
Ngày.....tháng.....năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: .....

Chúng tôi, (*Tên và địa chỉ chủ sở hữu*), với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho (*Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành*) được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

.....(*Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế*).....

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

---

1 Có thể đưa danh mục trang thiết bị y tế được ủy quyền thành phụ lục kèm theo Giấy ủy quyền

**Phụ lục VII**  
**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**  
*(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ)*

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): .....

Ngày....tháng.....năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .....

Địa chỉ.....

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của .....<sup>1</sup>.....:

<b>Tên trang thiết bị y tế</b>	<b>Tên cơ sở bảo hành</b>	<b>Mã số thuế</b>	<b>Địa chỉ</b>	<b>Điện thoại cố định</b>	<b>Điện thoại di động</b>
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
.....	Cơ sở 1				
	Cơ sở 2				
	Cơ sở 3				
.....	.....				

**Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

<sup>1</sup> Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày....tháng....năm 20.....

STT	Đề mục	Nội dung mô tả tóm tắt
1	Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế	
1.1	Mô tả trang thiết bị y tế	Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano)
1.2	Danh mục linh kiện và phụ kiện	Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế
1.3	Mục đích/Chỉ định sử dụng	Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế
1.4	Hướng dẫn sử dụng	Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế
1.5	Chống chỉ định	Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv...; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước sản xuất và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế
1.6	Cảnh báo và thận trọng	Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa
1.7	Tác dụng bất lợi có thể xảy ra	Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế
2	Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)	Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế
3	Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)	Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký
4	Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước;</li> <li>- Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về: <ul style="list-style-type: none"> <li>· Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo...;</li> <li>· Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn...; Có</li> </ul> </li> </ul>

thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm...

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số*

### 119. Thủ tục: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế hoặc Trực tuyến qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện hoặc qua Hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	03 ngày làm việc
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Phí thẩm định công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D. Mức thu: 3.000.000 đồng/lần
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế (<i>mẫu số 07, Phụ lục I Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Bản kê khai nhân sự (<i>Phụ lục II Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</b></p> <p>1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.</p> <p>2. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</li> <li>b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</li> <li>c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng) và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất), trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho</li> </ul>



	bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Luật Đầu tư ngày 26/11/2014;</li><li>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.</li><li>- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li></ul>

TÊN CƠ SỞ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .....

.....<sup>1</sup>....., ngày ... tháng ... năm 20...

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....

Mã số thuế: .....

Địa chỉ: .....<sup>3</sup>.....

Văn phòng giao dịch (nếu có): .....

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Điện thoại cố định: ..... Điện thoại di động: .....

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán<sup>4</sup>:

Họ và tên: .....

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ..... ngày cấp: ..... nơi cấp: .....

Trình độ chuyên môn: .....

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....  
.....  
.....

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Thông báo cho Sở Y tế .....<sup>5</sup>..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

**Người đại diện hợp pháp của cơ sở**

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có

5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

## VII. LĨNH VỰC MÔI TRƯỜNG: 01 TTHC

### 01. Thủ tục: Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động gửi hồ sơ tại bộ phận “một cửa” hoặc qua đường bưu điện về Sở Y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: 07:30 - 10:30, 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>a. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động, Sở Y tế cấp cho đơn vị đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định, cụ thể như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận “một cửa”, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định lập Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện: trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận cho đơn vị.</li> </ul> <p>b. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ.</p> <p>* Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo cho cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ. Trong văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi.</li> <li>- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở phải bổ sung, sửa đổi, hoàn thiện theo nội dung của văn bản thông báo và gửi hồ sơ bổ sung về Sở Y tế. Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung.</li> <li>- Trường hợp cơ sở đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì phải tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo thủ tục quy định cho đến khi hồ sơ đạt yêu cầu.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ hợp lệ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ chưa hợp lệ, Sở Y tế sẽ công bố thông tin cơ sở đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động trên Trang thông tin điện tử Sở Y tế tỉnh Kon Tum.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động của tổ chức (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động (<i>theo mẫu</i>).</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>30 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Tổ chức</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Sở Y tế</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Văn bản hành chính</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động của tổ chức (<i>Mẫu số 01, Phụ lục số III Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> <li>- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động (<i>Mẫu số 02, Phụ lục số III Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016</i>).</li> </ul>

<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.</li> <li>2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;</li> <li>- Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;</li> <li>- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.</li> </ul> </li> <li>b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên;</li> <li>- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;</li> <li>- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;</li> <li>- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;</li> <li>- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động.</li> <li>- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% yếu tố sau đây: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;</li> <li>+ Các yếu tố hóa học tối thiểu NO<sub>x</sub>, SO<sub>x</sub>, CO, CO<sub>2</sub>, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu;</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất;</li> <li>c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích điều kiện lao động;</li> <li>d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;</li> <li>đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;</li> <li>e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.</li> </ol> </li> </ol>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p><i>Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ</i></p>

Mẫu số 01, Phụ lục III, ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP  
Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

TÊN TỔ CHỨC

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /.....

....., ngày tháng năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi:.....

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức: ..... (GHI CHỮ IN ĐẬM) .....

2. Người đại diện: ..... Chức vụ: .....

3. Địa chỉ: .....

4. Số điện thoại: ..... Số fax: .....

Địa chỉ E\_mail: ..... Web-site: .....

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

.....  
5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:

- Bụi thông thường:

- Bụi silic:                      phân tích hàm lượng silic tự do

- Bụi amiăng:

- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)

- Bụi than:

- Bụi talc:

- Bụi bông:

- Các loại bụi khác (ghi rõ)

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

.....

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:

Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

- .....
- .....
- .....

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức ..... cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

**Nơi nhận:**

- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT-Bộ Y tế;
- Lưu: VT.

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ**

*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

TÊN TỔ CHỨC

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: .....

....., ngày tháng năm 20.....

**HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN  
QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG**

**A. THÔNG TIN CHUNG**

**I. Tên tổ chức đề nghị công bố:.....**

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email ..... Website .....

**II. Cơ quan chủ quản: .....**

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email ..... Website .....

**III. Lãnh đạo tổ chức: .....**

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email: .....

**IV. Người liên lạc: .....**

Địa chỉ: .....

Số điện thoại: ..... Số Fax: .....

Địa chỉ Email: .....

*(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).*

**B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**

**1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**

- Trụ sở làm việc: Có  Không

- Tổng diện tích: .....m<sup>2</sup>;

+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu .....m<sup>2</sup>;

+ Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý .....m<sup>2</sup>;

+ Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa .....m<sup>2</sup>;

+ Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: .....m<sup>2</sup>;

+ Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my .....m<sup>2</sup>;

+ Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động .....m<sup>2</sup>;

*(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).*

**2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động**

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

### 3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C ± °C

+ Độ ẩm: % ± %

+ điều kiện khác:

### 4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

### 5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo đo

### 6. Các tài liệu kèm theo

- Sổ tay chất lượng

- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn

- Các tài liệu liên quan khác: (đề nghị liệt kê)

- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động.

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại điểm d Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

### 7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có  Chưa

(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

## LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)



## VIII. LĨNH VỰC ĐÀO TẠO: 01 TTHC

**01. Thủ tục: Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh gửi văn bản công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành về Sở Y tế (<i>gửi hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về bộ phận “một cửa” Sở Y tế</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Địa chỉ: 808 Phan Đình Phùng, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</li> <li>- Thời gian: sáng 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra thành phần hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết phiếu tiếp nhận hồ sơ;</li> <li>+ Nếu hồ sơ chưa đủ, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có văn bản trả lời Cơ sở đề nghị công bố cơ sở đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành hoặc phải có văn bản không đồng ý việc tự công bố gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do đối với cơ sở thực hành chưa đáp ứng yêu cầu.</p> <p><b>Bước 4:</b> Ngay sau khi có thông báo, Sở Y tế đăng tải văn bản Công bố cơ sở đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế. Nếu Sở Y tế không có văn bản không đồng ý việc tự công bố, cơ sở thực hành mới được ký hợp đồng đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành</li> <li>+ Trình độ đào tạo thực hành</li> <li>+ Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)</li> <li>+ Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu</li> <li>+ Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng</li> <li>+ Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.</li> </ul> </li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cơ sở khám, chữa bệnh
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện</b>	Công bố cơ sở thực hành trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe ( <i>Phụ lục số 02 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng</li> </ol> </li> </ol>

liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;

b) Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;

c) Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sau đại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đại học, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;

d) Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.

**Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)**

1. Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;

b) Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;

c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

2. Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;

b) Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;

c) Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;

d) Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;

đ) Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;

e) Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

	<p><b>Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP):</b></p> <p>2. Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <p>a) Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khỏe; là bệnh viện hạng III hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khỏe;</p> <p>b) Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<i>Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ</i>

Số: .....

Kon Tum, ngày ..... tháng ..... năm .....

**BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là  
cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Kon Tum.

Tên cơ sở công bố: .....

Số Giấy phép hoạt động khám chữa bệnh.....do.....(tên cơ quan cấp) cấp ngày.....

Địa chỉ:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ: .....Email (nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành:.....
2. Trình độ đào tạo thực hành:.....
3. Số lượng người đào tạo thực hành (bao gồm tất cả các trình độ).....
4. Danh sách người giảng dạy đáp ứng yêu cầu:.....
5. Danh sách các khoa phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa phòng.
6. Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị Sở Y tế xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Tài liệu gửi kèm theo bảng công bố (nếu có)

**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

**B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA UBND CẤP HUYỆN: 07 TTHC**

**I. Lĩnh vực An toàn thực phẩm: 04 TTHC**

**01. Thủ tục: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện**

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ trực tiếp tại Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <p>- Trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, UBND huyện, thành phố tiến hành thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản cho cơ sở nếu hồ sơ không hợp lệ. Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì UBND huyện, thành phố sẽ hủy hồ sơ.</p> <p>- Sau khi có kết quả thẩm xét hồ sơ hợp lệ, trong vòng 10 ngày làm việc UBND huyện, thành phố tiến hành thẩm định tại cơ sở:</p> <p>+ Nếu cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định, tiến hành làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận cho cơ sở.</p> <p>+ Nếu cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện phải ghi rõ nội dung và thời gian hoàn thiện trong biên bản, thời hạn thẩm định lại không quá 15 ngày.</p> <p>+ Nếu cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, tiến hành làm thông báo gửi cho cơ quan quản lý địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận. Cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Tổ chức nhận kết quả tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<p><b>Cách thức thực hiện:</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).</p> <p>- Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:</p> <p>+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;</p> <p>+ Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;</p> <p>+ Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.</p> <p>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).</p> <p>- Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.</p> <p>- Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế.</p>

	b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	15 ngày làm việc.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	UBND cấp huyện, thành phố
<b>Kết quả:</b>	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm (đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống): + Phục vụ dưới 200 suất ăn: 700.000 đồng/lần/cơ sở + Phục vụ từ 200 suất ăn: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm ( <i>Mẫu số 01 Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	- <i>Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</i> - <i>Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</i> - <i>Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i> - <i>Quyết định số 69/QĐ-SYT ngày 09/3/2015 của Sở Y tế;</i>

**Mẫu số 01**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm  
(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)**

Kính gửi:.....

Họ và tên chủ cơ sở: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở (theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh):  
.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Địa chỉ kinh doanh (nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) .....

Điện thoại:..... Fax:.....

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:  
.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/đồng/lần phục vụ):.....

Số lượng người lao động:.....(trực tiếp:.....; gián tiếp:.....)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:  
.....  
.....

**CHỦ CƠ SỞ**

(ký tên & ghi rõ họ tên)

**02. Thủ tục: Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp huyện**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại Ủy ban nhân dân (UBND) huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, UBND huyện, thành phố cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối sẽ thông báo bằng văn bản cho cơ sở lý do không đổi Giấy chứng nhận.</p> <p><b>Bước 3:</b> Tổ chức nhận kết quả tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);</li> <li>- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);</li> <li>- Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	07 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	UBND cấp huyện, thành phố
<b>Kết quả:</b>	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận ( <i>Mẫu số 04 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<p>Giấy chứng nhận chỉ được đổi trong các trường hợp sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;</li> <li>- Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm, kinh doanh dịch vụ ăn uống;</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH;</li> <li>- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 47/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Quyết định số 69/QĐ-SYT ngày 09/3/2015 của Sở Y tế;</li> </ul>



**Mẫu số 04**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI  
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM**

Kính gửi :

*(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)*

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

.....  
Lý do cấp đổi:.....

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

**CHỦ CƠ SỞ**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

### 03. Thủ tục: *Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức*

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Tổ chức đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, UBND huyện, thành phố lập kế hoạch, gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, UBND huyện, thành phố cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức đạt từ 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	13 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	UBND huyện, thành phố
<b>Kết quả thực hiện:</b>	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm
<b>Phí, lệ phí:</b>	- Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm. Mức thu: 30.000 đồng/lần/người
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm và bản danh sách đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm ( <i>mẫu số 06 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</li> <li>- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.</li> <li>- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;</li> <li>- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Quyết định số 69/QĐ-SYT ngày 09/3/2015 của Sở Y tế;</li> </ul>

**Mẫu số 06**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên tổ chức/doanh nghiệp: .....

Tên người đại diện: .....

Giấy CNĐKDN (hoặc CMTND đối với người đại diện) số ..... cấp  
ngày ..... tháng ..... năm ....., nơi cấp .....

Địa chỉ: .....

Số điện thoại .....

Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm chúng tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị Quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho chúng tôi theo quy định với danh sách gửi kèm theo.

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....*

**Đại diện Tổ chức/cá nhân**

*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

**Danh sách đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

*(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của..... (tên tổ chức)*

TT	Họ và Tên	Năm sinh	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm.....*

**Đại diện Tổ chức xác nhận**

*(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

#### 04. Thủ tục: *Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân*

<b>Trình tự thực hiện:</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp hồ sơ tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian: Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, UBND huyện, thành phố lập kế hoạch, gửi thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân.</p> <p><b>Bước 3:</b> Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, UBND huyện, thành phố cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân đạt từ 80% số câu trả lời đúng trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</p> <p><b>Bước 4:</b> Tổ chức nhận kết quả tại UBND huyện, thành phố hoặc qua đường bưu điện</p> <p>- Thời gian Vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
<b>Cách thức thực hiện:</b>	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan nhà nước hoặc qua đường bưu điện
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b>	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (<i>theo mẫu</i>);</li> <li>- Giấy tờ chứng minh đã nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.</li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
<b>Thời hạn giải quyết:</b>	13 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện:</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện:</b>	UBND huyện, thành phố
<b>Kết quả thực hiện:</b>	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.
<b>Phí, lệ phí:</b>	- Phí thẩm định xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm. Mức thu: 30.000 đồng/lần/người
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm ( <i>mẫu số 07 Thông tư 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm được cấp cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.</li> <li>- Nội dung kiến thức về an toàn thực phẩm bao gồm kiến thức chung và kiến thức chuyên ngành về an toàn thực phẩm.</li> <li>- Nội dung kiến thức chung về an toàn thực phẩm bao gồm: Các quy định pháp luật về an toàn thực phẩm; các mối nguy an toàn thực phẩm; điều kiện an toàn thực phẩm; phương pháp bảo đảm an toàn thực phẩm; thực hành tốt an toàn thực phẩm</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;</li> <li>- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 279/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</li> <li>- Quyết định số 69/QĐ-SYT ngày 09/3/2015 của Sở Y tế;</li> </ul>

**Mẫu số 07**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi: ..... *(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)*

Tên cá nhân ..... CMTND số .....  
cấp ngày ..... tháng ..... năm ....., nơi cấp .....

Địa chỉ: ....., Số điện thoại .....

Số Fax ..... E-mail .....

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho tôi theo quy định.

*Địa danh, ngày ..... tháng ... năm .....*

**Người đề nghị**  
*(Ký ghi rõ họ, tên)*

## II. LĨNH VỰC QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ Y: 03 TTHC

### 01. Thủ tục: *Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ theo quy định đến Phòng Y tế huyện, thành phố.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Phòng Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Quy chế hoạt động của trạm sơ cấp cứu.</li> <li>- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	UBND cấp huyện (Phòng Y tế)
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản thẩm định
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ( <i>Phụ lục số 2a Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>1. Điều kiện về tổ chức:</p> <p>Là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</p> <p>2. Cơ sở vật chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</li> <li>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</li> <li>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> <li>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul>

	<p>3. Trang thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</p> <p>đ) Cáng cứu thương;</p> <p>e) Xe cứu thương (nếu có).</p> <p>4. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</p>



**PHỤ LỤC SỐ 2a**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup>.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**02. Thủ tục: Thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ theo quy định đến Phòng Y tế huyện, thành phố.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Phòng Y tế có văn bản hướng dẫn trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ hoàn thiện hồ sơ.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Phòng Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (<i>theo mẫu</i>).</li> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Hợp đồng cho thuê địa điểm hoặc giấy cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận chuyên môn của nhân sự làm việc tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> <li>- Quy chế hoạt động của điểm sơ cấp cứu.</li> <li>- Báo cáo nguồn tài chính để đảm bảo kinh phí hoạt động của điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ul> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	UBND cấp huyện (Phòng Y tế)
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản thẩm định
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ( <i>Phụ lục số 2a Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014</i> ).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện về tổ chức: là tổ chức có tư cách pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực sơ cấp cứu chữ thập đỏ, được thành lập theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.</li> <li>2. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</li> <li>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</li> <li>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</li> <li>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</li> </ol> </li> <li>3. Trang, thiết bị sơ cấp cứu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</li> <li>b) Băng, băng, băng ga rô, cồn sát trùng, gạc;</li> <li>c) Túi cứu thương;</li> </ol> </li> </ol>

	<p>d) Cáng cứu thương.</p> <p>4. Nhân lực: có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>5. Điều kiện cho địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ:  Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</li> <li>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</li> <li>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế.</li> </ul>

**PHỤ LỤC SỐ 2a**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup> .....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:.....Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao chứng thực quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu của Hội Chữ thập đỏ;
2. Tài liệu chứng minh trạm, điểm sơ cấp cứu đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động sơ cấp cứu;
3. Giấy tờ liên quan đến địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu hoặc giấy cam kết cho sử dụng địa điểm đặt trạm, điểm sơ cấp cứu của chủ sở hữu;
4. Bản sao chứng thực văn bằng chuyên môn (nếu có) và giấy chứng nhận đã qua huấn luyện kỹ năng sơ cấp cứu của người tham gia sơ cấp cứu;
5. Hồ sơ nhân sự của người làm việc tại trạm, điểm sơ cấp cứu;
6. Quy chế hoạt động của trạm, điểm sơ cấp cứu.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup> ....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> là trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**03. Thủ tục: Thẩm định cấp lại Giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ khi thay đổi địa điểm**

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ gửi hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Phòng Y tế.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p> <p><b>Bước 2:</b> Cán bộ tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ:</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiếp nhận và viết giấy hẹn.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn chỉnh sửa, bổ sung.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Phòng Y tế phải thành lập tổ thẩm định để tổ chức thẩm định và có biên bản thẩm định theo quy định.</p> <p><b>Bước 4:</b> Chuyển toàn bộ hồ sơ về Sở Y tế để xem xét, cấp giấy phép theo quy định (kèm theo biên bản thẩm định).</p> <p><b>Bước 5:</b> Tổ chức nhận kết quả tại Phòng Y tế hoặc qua đường bưu chính.</p> <p>- Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (theo mẫu).</p> <p>- Báo cáo bằng văn bản của trạm, điểm sơ cấp cứu về việc thay đổi địa điểm (Kèm theo Hợp đồng thuê địa điểm hoặc cam kết đồng ý cho mượn của chủ địa điểm hoặc người quản lý nơi đặt trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ).</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ (bản chính)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	20 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện</b>	UBND cấp huyện (Phòng Y tế)
<b>Kết quả thực hiện</b>	Biên bản thẩm định
<b>Phí thẩm định</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ (Phụ lục số 2b Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014).
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	<p>Khi thay đổi địa điểm, trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải bảo đảm các điều kiện hoạt động như sau:</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu là 10 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường, quản lý chất thải, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Có đủ điện, nước phục vụ sơ cấp cứu;</p> <p>d) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>đ) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>e) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>2. Trang thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, gạc, cồn sát trùng;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Tủ đựng dụng cụ sơ cấp cứu;</p> <p>đ) Cáng cứu thương;</p>

	<p>e) Xe cứu thương (nếu có).</p> <p>3. Nhân lực: Có tối thiểu 03 tình nguyện viên cấp II làm việc tại trạm, trong đó có 01 tình nguyện viên chuyên trách làm việc toàn thời gian tại trạm.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>b) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Trạm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm thuận tiện giao thông, nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện các hoạt động sơ cấp cứu khi tai nạn xảy ra.</p> <p><b>* Điều kiện hoạt động đối với điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định, có phòng sơ cấp cứu diện tích tối thiểu 6 m<sup>2</sup>;</p> <p>b) Có biển báo, biểu tượng, cờ chữ thập đỏ;</p> <p>c) Có số điện thoại liên lạc thường xuyên;</p> <p>d) Có sổ ghi chép, phiếu sơ cấp cứu theo mẫu chung của Hội Chữ thập đỏ và sổ ghi chép được lưu trữ tại điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>2. Trang, thiết bị sơ cấp cứu:</p> <p>a) Bộ nẹp cố định gãy xương;</p> <p>b) Băng, băng, băng ga rô, cùn sát trùng, gạc;</p> <p>c) Túi cứu thương;</p> <p>d) Cáng cứu thương.</p> <p>3. Nhân lực: Có tối thiểu 02 tình nguyện viên cấp I làm việc tại điểm.</p> <p>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</p> <p>a) Được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>b) Trường hợp điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ có tình nguyện viên cấp II thì được thực hiện các kỹ thuật sơ cấp cứu theo Danh mục quy định;</p> <p>c) Không được sử dụng thuốc trong sơ cấp cứu chữ thập đỏ.</p> <p>5. Địa điểm đặt điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ: Điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ phải được đặt tại địa điểm phù hợp, có thể đặt tại nhà dân, tại nơi thường xuyên xảy ra tai nạn để kịp thời thực hiện nhanh chóng các hoạt động sơ cấp cứu.</p>
<b>Căn cứ pháp lý</b>	<p>- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03/6/2008;</p> <p>- Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/01/2011 của Chính phủ;</p> <p>- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>

**PHỤ LỤC SỐ 2b**  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO TRẠM,**  
**ĐIỂM SƠ CẤP CỨU CHỮ THẬP ĐỎ**

**Kính gửi:** .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Chỗ ở hiện nay: <sup>1</sup>.....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số: ..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:

.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Chức vụ:<sup>2</sup> .....

Hình thức tổ chức:<sup>3</sup> .....

Giấy phép hoạt động đã được cấp: số...../ ..... ngày .... tháng .... năm

..... nơi cấp .....

Lý do đề nghị cấp lại: .....

Tôi xin cam đoan nội dung kê khai trên là đúng, nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động cho trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**XÁC NHẬN**  
**CỦA HỘI CHỮ THẬP ĐỎ.....<sup>5</sup>**  
(Ký, đóng dấu)

<sup>4</sup>....., ngày .... tháng .... năm 20....  
**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(ký và ghi rõ họ, tên)

**Ghi chú:**

<sup>1</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

<sup>2</sup> Ghi theo quyết định thành lập trạm, điểm chữ thập đỏ.

<sup>3</sup> Trạm hoặc điểm sơ cấp cứu.

<sup>4</sup> Địa danh tỉnh hoặc thành phố.

<sup>5</sup> Hội chữ thập đỏ quyết định thành lập trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ.

**C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA UBND CẤP XÃ: 03 TTHC**

**I. Lĩnh vực dân số-kế hoạch hóa gia đình: 01 TTHC**

**01. Thủ tục: Xét hưởng chính sách hỗ trợ cho đối tượng sinh con đúng chính sách dân số**

<p><b>Trình tự thực hiện:</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Đối tượng hưởng chính sách hoặc người thân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (sau đây gọi là người đứng tên Tờ khai) lập 01 bộ hồ sơ theo quy định gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tới Ủy ban nhân dân cấp xã.</p> <p>- Thời gian: các ngày làm việc trong tuần</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi tiếp nhận hồ sơ, người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra ngay toàn bộ hồ sơ; nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn người đứng tên Tờ khai bổ sung, hoàn thiện theo quy định.</p> <p>Trường hợp không bổ sung, hoàn thiện được hồ sơ ngay tại thời điểm đó thì người tiếp nhận phải lập thành văn bản hướng dẫn, trong đó nêu rõ loại giấy tờ, nội dung cần bổ sung, hoàn thiện gửi người đứng tên Tờ khai. Khi nhận được yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, người đứng tên Tờ khai phải bổ sung, hoàn thiện hồ sơ và gửi ngay về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Người tiếp nhận có trách nhiệm tiếp nhận đúng, đủ hồ sơ. Trường hợp giấy tờ là bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu thì người tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra, đối chiếu bản chụp với bản chính và ký xác nhận, không được yêu cầu người đứng tên Tờ khai nộp bản sao có chứng thực. Trường hợp giấy tờ là bản sao có chứng thực thì không được yêu cầu xuất trình bản chính để đối chiếu.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã xác minh các tiêu chí áp dụng cho đối tượng được hưởng chính sách hỗ trợ; ban hành quyết định hỗ trợ kinh phí; thông báo và thực hiện cấp kinh phí hỗ trợ cho đối tượng hưởng chính sách.</p> <p>Trường hợp hồ sơ không bảo đảm điều kiện hỗ trợ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Ủy ban nhân dân cấp xã có văn bản thông báo cho người đứng tên Tờ khai.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện:</b></p>	<p>Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu điện</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ:</b></p>	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tờ khai của đối tượng hoặc thân nhân trực tiếp của đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ (theo mẫu).</li> <li>- Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu các giấy tờ chứng minh thuộc đối tượng hỗ trợ theo quy định, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Giấy đăng ký kết hôn đối với đối tượng hưởng chính sách là người dân tộc Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số;</li> <li>+ Kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương đối với trường hợp sinh con thứ ba nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết:</b></p>	<p>10 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện:</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện:</b></p>	<p>UBND cấp xã</p>
<p><b>Kết quả thực hiện:</b></p>	<p>Quyết định hành chính (hỗ trợ kinh phí)</p>



<b>Phí, lệ phí:</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai:</b>	- Tờ khai đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số ( <i>mẫu số 01, Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15/4/2016</i> )
<b>Yêu cầu, điều kiện:</b>	Không
<b>Căn cứ pháp lý:</b>	- <i>Luật bình đẳng giới năm 2006</i> - <i>Nghị định số 39/2015/NĐ-CP ngày 27/4/2015 của Chính phủ;</i> - <i>Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15/4/2016 của Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội</i>

**Mẫu số 01a (mặt 1)***(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15 tháng 4 năm 2016)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**TỜ KHAI****Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số**

Họ và tên đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ: .....

Sinh ngày.... tháng... năm.... Dân tộc .....

Nơi thường trú/tạm trú: .....

Họ và tên chồng (nếu có): .....

Sinh ngày ..... tháng ..... năm ..... Dân tộc: .....

Nơi thường trú/tạm trú: .....

Nghề nghiệp: .....

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số .....

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

<b>TT</b>	<b>Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ</b>	<b>Đánh dấu “X” vào ô tương ứng</b>
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời Điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân ..... xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) ..... (\*) ..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

**Thông tin người khai thay**

Giấy CMND/Thẻ căn cước số: .....

Ngày cấp: .....

Nơi cấp:.....

....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**Người khai/Người khai thay***(Ký, ghi rõ họ tên hoặc Điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin người khai thay)*

Quan hệ với đối tượng hưởng: .....

Nơi thường trú/tạm trú:.....

---

\* Ghi “Tôi” nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

**Mẫu số 01a (mặt 2)***(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15 tháng 4 năm 2016)***Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã:** Bà .....

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh (**)		Người xác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản...Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	..... ..... .....	..... ..... ..... Ngày... tháng...năm 20...

\*\* Ghi “đúng” hoặc “không” vào một trong hai ô của từng dòng.

**Mẫu số 01b (mặt 1)***(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15 tháng 4 năm 2016)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**TỜ KHAI****Đề nghị hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số**

Họ và tên đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ: .....

Nghề nghiệp: .....

Thuộc hộ nghèo theo Quyết định số .....

Là đối tượng được hỗ trợ quy định tại Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP:

<b>TT</b>	<b>Các trường hợp sinh con đúng chính sách dân số được hỗ trợ</b>	<b>Đánh dấu “X” vào ô tương ứng</b>
1.	Sinh một hoặc hai con.	
2.	Sinh con thứ ba, nếu cả hai vợ chồng hoặc một trong hai người thuộc dân tộc có số dân dưới 10.000 người hoặc thuộc dân tộc có nguy cơ suy giảm số dân.	
3.	Sinh lần thứ nhất mà sinh ba con trở lên.	
4.	Đã có một con đẻ, nhưng sinh lần thứ hai mà sinh hai con trở lên.	
5.	Sinh lần thứ ba trở lên, nếu tại thời Điểm sinh chỉ có một con đẻ còn sống, kể cả con đẻ đã cho làm con nuôi.	
6.	Sinh con thứ ba, nếu đã có hai con đẻ nhưng một hoặc cả hai con bị dị tật hoặc mắc bệnh hiểm nghèo không mang tính di truyền, đã được Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh hoặc cấp Trung ương xác nhận.	
7.	Sinh một con hoặc hai con, nếu một trong hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ).	
8.	Sinh một con hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh, nếu cả hai vợ chồng đã có con riêng (con đẻ); không áp dụng cho trường hợp hai vợ chồng đã từng có hai con chung trở lên và các con hiện đang còn sống.	
9.	Phụ nữ thuộc hộ nghèo, là người dân tộc thiểu số chưa kết hôn, cư trú tại các đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn, trừ các đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc, sinh một hoặc hai con trở lên trong cùng một lần sinh.	

Đề nghị Ủy ban nhân dân ..... xem xét, cấp hỗ trợ kinh phí sinh con đúng chính sách dân số.

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thật và cam kết:

(1) ..... (\*)..... là đối tượng được hỗ trợ, chưa từng nhận hỗ trợ kinh phí của chính sách này.

(2) Sau khi nhận kinh phí hỗ trợ sẽ không sinh thêm con trái chính sách dân số, nếu vi phạm sẽ phải hoàn trả số tiền đã nhận và chịu các hình thức xử lý theo quy định của pháp luật./.

**Thông tin người khai thay**

Giấy CMND/Thẻ căn cước số: .....

Ngày cấp: .....

Nơi cấp: .....

Quan hệ với đối tượng hưởng: .....

Nơi thường trú/tạm trú: .....

....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

**Người khai/Người khai thay***(Ký, ghi rõ họ tên hoặc Điểm chỉ. Trường hợp khai thay phải ghi đầy đủ thông tin người khai thay)*

\* Ghi “Tôi” nếu là đối tượng đề nghị hưởng chính sách hỗ trợ trực tiếp kê khai; ghi họ và tên đối tượng đề nghị được hưởng chính sách hỗ trợ khi khai thay.

**Mẫu số 01b (mặt 2)***(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 07/2016/TTLT-BYT-BTC-BLĐTBXH ngày 15 tháng 4 năm 2016)***Phần xác minh của Ủy ban nhân dân cấp xã: Bà .....**

Nội dung xác minh	Kết quả xác minh (**)		Người xác minh	
	Đúng	Không	Tên lĩnh vực được phân công phụ trách	Ký, ghi rõ họ tên, ngày, tháng, năm
1. Là người dân tộc thiểu số hoặc phụ nữ là người Kinh có chồng là người dân tộc thiểu số hoặc là phụ nữ người dân tộc thiểu số chưa kết hôn	.....	.....	..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
2. Thuộc hộ nghèo	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
3. Cư trú tại đơn vị hành chính thuộc vùng khó khăn	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
4. Không là đối tượng tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc	.....	.....	..... .....	..... ..... Ngày... tháng...năm 20...
5. Sinh con thuộc trường hợp quy định tại Khoản...Điều 1 Nghị định số 39/2015/NĐ-CP	.....	.....	..... ..... .....	..... ..... ..... Ngày... tháng...năm 20...

\*\* Ghi “đúng” hoặc “không” vào một trong hai ô của từng dòng.

## II. Lĩnh vực Nghiệp vụ Y:

### 01. Thủ tục: *Cấp mới Giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng sinh lập hồ sơ theo quy định và nộp cho trạm y tế xã, phường, thị trấn (xã, phường, thị trấn nơi trẻ sinh ra) để xin cấp Giấy chứng sinh cho trẻ.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh có trách nhiệm kiểm tra nội dung thông tin trên đơn.</p> <p>+ Nếu đơn đầy đủ thông tin, viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho người nộp đơn.</p> <p>+ Nếu đơn chưa đầy đủ thông tin, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho người nộp đơn hoàn chỉnh thông tin theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh, trạm y tế xã phải xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ.</p> <p>Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.</p> <p><b>Bước 4:</b> Trạm Y tế xã, phường, thị trấn có trách nhiệm ghi đầy đủ các nội dung theo quy định. Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng sinh có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký. Giấy chứng sinh được làm thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau, 01 bản giao cho cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng sinh cho trẻ để làm thủ tục khai sinh và 01 bản lưu tại trạm y tế xã, phường, thị trấn.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cá nhân đề nghị cấp Giấy chứng sinh nhận kết quả tại Trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi nộp hồ sơ.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	Trực tiếp tại trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi trẻ sinh ra
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu)</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	Tối đa 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn
<b>Đối tượng thực hiện</b>	Cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện</b>	Trạm Y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn tỉnh.
<b>Kết quả thực hiện</b>	Giấy chứng sinh
<b>Phí, lệ phí</b>	Không
<b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b>	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (Phụ lục 02 Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012)
<b>Yêu cầu, điều kiện</b>	Trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Kon Tum
<b>Căn cứ pháp lý</b>	Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế

**Phụ lục số 02**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp Giấy chứng sinh**

Kính gửi: .....

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng:..... Năm sinh.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Số CMND/Hộ chiếu:.....

Dân tộc:.....

Đã sinh con vào lúc:.....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số lần sinh..... Số con hiện sống:.....

Số con trong lần sinh này:.....

Giới tính con:..... cân nặng:.....

Hiện trạng của con:.....

Người đỡ đẻ:.....

Dự định đặt tên con:.....

....., ngày.....tháng..... năm 20...

**Người làm đơn**

(Ký tên, ghi rõ họ tên)



## 02. Thủ tục: *Cấp lại Giấy chứng sinh.*

<p><b>Trình tự thực hiện</b></p>	<p><b>Bước 1:</b> Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh lập hồ sơ và nộp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu để xin cấp lại Giấy chứng sinh.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p> <p><b>Bước 2:</b> Viên chức tiếp nhận Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có trách nhiệm kiểm tra nội dung thông tin trên đơn.</p> <p>+ Nếu đơn đầy đủ thông tin, viết phiếu tiếp nhận và hẹn ngày trả kết quả cho người nộp đơn.</p> <p>+ Nếu đơn chưa đầy đủ thông tin, chưa hợp lệ: Hướng dẫn cho người nộp đơn hoàn chỉnh thông tin theo quy định.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh đầy đủ, hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm làm thủ tục cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ.</p> <p>Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thu hồi Giấy chứng sinh có nhầm lẫn để hủy, đơn và giấy tờ chứng minh được lưu cùng với bản lưu cũ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với trường hợp cấp lại do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước); lưu giữ hồ sơ (đối với trường hợp cấp lại do mất, rách, nát Giấy chứng sinh).</p> <p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ghi đầy đủ các nội dung theo quy định. Giấy chứng sinh được cấp lại phải ghi rõ số, quyển số của Giấy chứng sinh cũ và đóng dấu “Cấp lại”. Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký.</p> <p><b>Bước 5:</b> Cá nhân đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh nhận kết quả tại nơi nộp hồ sơ.</p> <p>- Thời gian: sáng từ 07:30 - 10:30, chiều 13:30 - 16:30 các ngày làm việc trong tuần, trừ các ngày nghỉ Lễ, Tết theo quy định.</p>
<p><b>Cách thức thực hiện</b></p>	<p>Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu</p>
<p><b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b></p>	<p><b>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>* Đối với trường hợp cấp lại do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước:</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu).</p> <p>- Giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu.</p> <p>* Đối với trường hợp cấp lại do mất, rách, nát Giấy chứng sinh:</p> <p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu)</p> <p><b>b) Số lượng hồ sơ:</b> 01 bản chính</p>
<p><b>Thời hạn giải quyết</b></p>	<p>Tối đa 03 (ba) ngày làm việc kể từ ngày nhận đơn đầy đủ, hợp lệ</p>
<p><b>Đối tượng thực hiện</b></p>	<p>Cá nhân</p>
<p><b>Cơ quan thực hiện</b></p>	<p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu</p>
<p><b>Kết quả thực hiện</b></p>	<p>Giấy chứng sinh (cấp lại)</p>
<p><b>Phí, lệ phí</b></p>	<p>Không</p>
<p><b>Tên mẫu đơn, tờ khai</b></p>	<p>Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (Phụ lục 03 Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012)</p>
<p><b>Yêu cầu, điều kiện</b></p>	<p>- Do có nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh lần cấp trước</p> <p>- Do mất, rách, nát Giấy chứng sinh</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý</b></p>	<p>Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ Y tế</p>

**Phụ lục số 03**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi: .....

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng: .....

Số Chứng minh nhân dân/Hộ chiếu: .....

Địa chỉ: .....

Sinh cháu: ngày:.....tháng:.....năm: 20 .....

Tại: .....

Tên dự kiến của cháu: .....

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/ rách nát

2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước  (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):

3- Khác (Ghi cụ thể): :

....., ngày.....tháng..... năm 20.....

**Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên)

**Người làm đơn**  
(Ký tên, ghi rõ họ tên)