

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố bổ sung các thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế áp dụng trên địa bàn tỉnh Kon Tum

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH KON TUM

Căn cứ Luật Tổ chức HĐND và UBND ngày 26/11/2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 52/2013/QĐ-UBND, ngày 26/12/2013 của UBND tỉnh Kon Tum về việc ban hành Quy chế phối hợp công bố, công khai thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan hành chính nhà nước các cấp trên địa bàn tỉnh Kon Tum;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và ý kiến đề nghị của Sở Tư pháp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này các thủ tục hành chính bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Kon Tum (kèm theo danh mục và nội dung cụ thể của từng thủ tục hành chính).

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Tư pháp và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (1/hiện);
- Bộ Y tế (b/c);
- Cục Kiểm soát TTHC (Bộ Tư pháp);
- Thường trực Tỉnh ủy (b/c);
- Thường trực HĐND tỉnh (b/c);
- Đ/c Chủ tịch và các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Lưu VT, NC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Lại Xuân Lâm



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ ÁP DỤNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KON TUM**

*(Ban hành kèm quyết định số 586 /QĐ-UBND ngày 01/12/2014
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)*

**PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của
Sở Y tế: (25 TTHC)**

STT	Tên thủ tục hành chính
I	Lĩnh vực Nghiệp vụ Y tế: (17 TTHC)
01	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với Cơ sở y tế lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng; Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị thu hồi; Thay đổi địa điểm, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng).
02	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với trường hợp hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định)
03	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với trường hợp thời hạn quá 60 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hiệu lực)
04	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng vẫn còn hiệu lực nhưng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên)
05	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (Đối với trường hợp Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi)
06	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I
07	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II
08	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do hết hạn
09	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do bị hỏng, bị mất
10	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm
11	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
12	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng
13	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động
14	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

15	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe
16	Bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần
17	Miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần
II	Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm: (08 TTHC)
01	Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc quản lý của ngành y tế; nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thuộc lĩnh vực phân công.
02	Thủ tục cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của ngành Y tế trên địa bàn
03	Thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
04	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
05	Thủ tục cấp lại Giấy tiếp nhận công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp an toàn thực phẩm
06	Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước
07	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức
08	Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân

Tổng cộng: 25 thủ tục hành chính

PHẦN II

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế: (25 TTHC)

I. Lĩnh vực Nghiệp vụ Y tế: (17 TTHC)

01. Tên thủ tục hành chính: *Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với Cơ sở y tế lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng; Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị thu hồi; Thay đổi địa điểm, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng).*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, thành phố. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện, thành phố có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định. Bước 4. Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập Biên bản thẩm định theo quy định và gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5. Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 6: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu số 1 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế). - Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục số 2 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng: + Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động; + Bảng cấp chuyên môn;

	+ Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng. - Bảng kê khai trang thiết bị (theo mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) - Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. - Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: + Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; + Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao)
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế - Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Y tế huyện, thành phố
Đối tượng thực hiện	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Kết quả	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 1 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế). - Bảng kê khai nhân sự (mẫu Phụ lục số 2 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) - Bảng kê khai trang thiết bị (mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	* Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

	d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: 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 chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 nêu trên. * Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b nêu trên phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện sau: - Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất đề sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; - Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; - Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện sau: Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Kính gửi:3.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị./.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2
MẪU BẢNG KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3
MẪU BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

02. Tên thủ tục hành chính: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với trường hợp hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định)

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, thành phố. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện, thành phố có trách nhiệm thành lập Đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định. Bước 4. Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo quy định và gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5. Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 6: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu số 1 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế). - Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục số 2 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng: + Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động; + Bảng cấp chuyên môn; + Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng. - Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định. - Bảng kê khai trang thiết bị (theo mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế). - Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. - Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt

	động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: + Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; + Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao)
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế - Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Phòng Y tế huyện, thành phố
Đối tượng thực hiện	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Kết quả	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 1 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)⁽¹⁾. - Bảng kê khai nhân sự (mẫu Phụ lục số 2 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)⁽²⁾. - Bảng kê khai trang thiết bị (mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)⁽³⁾.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	* Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d nêu trên mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hộp lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; d) Dụng cụ chứa vô lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít

⁽¹⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 1, khoản I, Mục A, phần II

⁽²⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 1, khoản I, Mục A, phần II

⁽³⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 1, khoản I, Mục A, phần II

	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 chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 nêu trên. * Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hộp lạnh và đáp ứng các điều kiện sau: - Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; - Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; - Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện sau: Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

03. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng*
(đối với trường hợp thời hạn quá 60 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hiệu lực)

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 4: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) - Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao)
Thời gian giải quyết	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Kết quả	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện (mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

Phụ lục 1
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2
Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:12.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số: ... Ngày cấp: Nơi cấp

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bị mất | ☐ |
| 2. Bị hỏng | ☐ |
| 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên | ☐ |
| 4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng | ☐ |

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng./.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

04. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng vẫn còn hiệu lực nhưng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên)*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 4: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế); - Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao)
Thời gian giải quyết	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Kết quả	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) ⁽⁴⁾ .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

⁽⁴⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 3, khoản I, Mục A, phần II

05. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Đối với trường hợp Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi)

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 4: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế); - Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp; - Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao)
Thời gian giải quyết	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Kết quả	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 2 Phụ lục số 1 Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế) ⁽³⁾ .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

⁽³⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 3, khoản 1, Mục A, phần II

06. Tên thủ tục hành chính: Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học nộp hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Bản kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: + Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; + Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; + Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. - Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: Bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; - Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học: + Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế Nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài; + Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên
Đối tượng thực hiện	Cơ sở có phòng xét nghiệm
Kết quả	Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I
Phí, lệ phí (nếu có)	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học.

	Mức thu: 4.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) - Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) - Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có diện tích tối thiểu là 12m² (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm); b) Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; c) Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mặt khăn cấp, hộp sơ cứu; d) Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng; đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ. 2. Điều kiện về trang thiết bị: a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm; b) Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải; c) Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm; d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I. 3. Điều kiện về nhân sự Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp I trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.
Căn cứ pháp lý	- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; - Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Phụ lục 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ⁱ
.....
Số: /

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

....ⁱⁱ, ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:ⁱⁱⁱ

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{iv}

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Ghi chú:

ⁱ Cơ sở có phòng xét nghiệm

ⁱⁱ Địa danh

ⁱⁱⁱ Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

^{iv} Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ký tên, đóng dấu)

07. Tên thủ tục hành chính: *Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học nộp hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Bản kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: + Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; + Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; + Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. - Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: Bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; - Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học: - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài; - Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). - Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường; - Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ; - Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước; - Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ

Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Viện Vệ sinh Dịch tễ Tây Nguyên
Đối tượng thực hiện	Cơ sở có phòng xét nghiệm
Kết quả	Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II
Phí, lệ phí (nếu có)	Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học. Mức thu: 4.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) ⁽⁶⁾ . - Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) ⁽⁷⁾ . - Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) ⁽⁸⁾ .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có diện tích tối thiểu là 20m² (Không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm); b) Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn; c) Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu; d) Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng; đ) Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ. e) Có hệ thống xử lý nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung; l) Phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm khác của cơ sở xét nghiệm; g) Có biển báo nguy hiểm sinh học theo quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này trên cửa ra vào của phòng xét nghiệm. 2. Điều kiện về trang thiết bị: a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và loại vi sinh vật được xét nghiệm; b) Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn qui định đối với từng loại chất thải; c) Có tủ an toàn sinh học cấp II và nồi hấp ướn tiệt trùng; d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp II. 3. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm và có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, trừ các đối tượng đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học từ cấp II trở lên do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.
Căn cứ pháp lý	- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu

⁽⁶⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 6, khoản I, Mục A, phần II

⁽⁷⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 6, khoản I, Mục A, phần II

⁽⁸⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 6, khoản I, Mục A, phần II

	chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; - Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
--	---

08. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do hết hạn*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu Phụ lục 4 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn; - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: + Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; + Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; + Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế (theo mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế; - Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện TTHC: Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở có phòng xét nghiệm
Kết quả	Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I hoặc cấp II
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu	- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (mẫu Phụ lục 4

tờ khai	Thông tư số 29/2012/TT-BYT) - Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT)⁽⁹⁾. - Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 29/2012/TT-BYT)⁽¹⁰⁾.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Căn cứ pháp lý	- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; - Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁽⁹⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 6, khoản I, Mục A, phần II

⁽¹⁰⁾ Sử dụng mẫu bảng kê tại TTHC số 6, khoản I, Mục A, phần II

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.
(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....ⁱ
Số: /

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ **Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất**

Kính gửi:.....ⁱⁱⁱ.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{iv}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

i Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

ii Địa danh

iii Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

iv Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

09. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do bị hỏng, bị mất*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu Phụ lục 4 Thông tư số 29/2012/TT-BYT). - Giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hư hỏng (đối với trường hợp bị hư hỏng). b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện TTHC: Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở có phòng xét nghiệm
Kết quả	Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I hoặc cấp II
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (mẫu Phụ lục 4 Thông tư số 29/2012/TT-BYT) ⁽¹⁾ .
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; - Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

⁽¹⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 8, khoản 1, Mục A, phần II

10. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ - Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu Phụ lục 5 Thông tư số 29/2012/TT-BYT); - Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp; - Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời gian giải quyết	30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Cơ quan có thẩm quyền quyết định và thực hiện TTHC: Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở có phòng xét nghiệm
Kết quả	Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I hoặc cấp II
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm (mẫu Phụ lục 5 Thông tư số 29/2012/TT-BYT)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; - Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; - Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn ATSH.

Phụ lục 5

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học
khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ⁱ
.....
Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học
khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm**

Kính gửi:.....ⁱⁱⁱ.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{iv}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ^v.....về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

Ghi chú:

ⁱ Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

ⁱⁱ Địa danh

ⁱⁱⁱ Cơ quan cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học

^{iv} Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

^v Ghi cụ thể căn cứ

11. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đề nghị cấp giấy phép hoạt động gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng NVY). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị đề nghị cấp giấy phép hoạt động để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ hợp lệ thì Sở Y tế tổ chức thẩm định tại cơ sở điều trị và cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư; - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu số 1 Phụ lục 2 Thông tư số 12/2013/TT-BYT) và kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị; - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị; - Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 12/2013/TT-BYT). b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời gian giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Kết quả	Giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT) - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (mẫu số 1 Phụ lục 2 Thông tư số 12/2013/TT-BYT) - Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 12/2013/TT-BYT).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	* Điều kiện về cơ sở vật chất: - Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10 m² trở lên; - Bảo đảm các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật; - Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

Ngoài các điều kiện nêu trên, cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng các điều kiện sau:

- 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 ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa.

- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- + Tường của khu vực xét nghiệm, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, 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.

*** Điều kiện về trang thiết bị**

- Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

- + Âm kế;

- + Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

- + Điều hòa nhiệt độ;

- + 02 tủ có khóa, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hằng 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.

- Phòng khám bệnh:

- + Nhiệt kế đo thân nhiệt;

- + Ống nghe;

- + Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);

- + Máy đo huyết áp;

- + Bộ trang thiết bị cấp cứu;

- + Cáng cứu thương và xe đẩy;

- + Giường khám bệnh;

- + Cân đo sức khỏe - chiều cao.

- Phòng xét nghiệm:

- + Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;

- + Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

- Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

- + Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);

- + Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

- Các trang thiết bị khác phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của từng phòng.

*** Điều kiện về nhân sự**

- Cơ sở điều trị thay thế phải có đủ các tiêu chuẩn sau: Có nhân viên y tế được phép khám bệnh, chữa bệnh, kê đơn thuốc gây nghiện; có nhân viên y tế hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh, xét nghiệm, tư vấn; có nhân viên bảo quản và cấp phát thuốc thay thế; có nhân viên phụ trách hành chính. 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;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và người trực tiếp thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện của cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng các điều kiện sau:

- + Là bác sĩ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được cấp bởi các cơ sở đào tạo được Bộ Y tế giao nhiệm vụ;

- + Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế.

- Người phụ trách bộ phận dược của cơ sở điều trị thay thế có thể là người làm việc theo chế độ kiêm nhiệm nhưng phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

- Các nhân viên khác làm việc tại cơ sở điều trị thay thế phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc mà người đó được phân

	công. Ngoài các điều kiện nêu trên, cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: - Phòng khám bệnh có ít nhất 03 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật có thời gian làm công tác khám bệnh, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. - Phòng cấp phát và bảo quản thuốc có ít nhất 02 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành dược hoặc trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó nhân viên làm nhiệm vụ bảo quản thuốc phải có trình độ từ trung cấp chuyên ngành dược trở lên. - Phòng tư vấn có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp chuyên ngành dược hoặc trung cấp chuyên ngành y hoặc trung cấp chuyên ngành xã hội trở lên. - Phòng xét nghiệm có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên. - Phòng hành chính có ít nhất 01 nhân viên có trình độ trung cấp trở lên. - Có ít nhất 02 nhân viên bảo vệ.
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; - Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ.

Phụ lục 1
Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tếⁱⁱ.....

.....ⁱⁱⁱ.....
Địa điểm:^{iv}.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....^v.....

Cơ sở điều trị 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 của cơ quan nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư. ☐
2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị. ☐
3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động^(vi). ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với^{vii}.....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

ⁱ Địa danh

ⁱⁱ Tên Sở Y tế tỉnh

ⁱⁱⁱ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

^{iv} Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

^v Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

^{vi} Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

^{vii} Giống như mục iii

Phụ lục 2
Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... ngày tháng năm 20.....

Mẫu 1

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽¹⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên Phòng khám bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.		Nhân viên Phòng khám bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
5.		Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
6.		Nhân viên tư vấn		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽ⁱ⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
				3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
7.		Nhân viên xét nghiệm		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.		Nhân viên hành chính		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên; 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú:

ⁱ: Địa danh

ⁱⁱ: Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Mẫu 2**Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (i)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

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

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12/4/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

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

BẢN KÊ KHAI
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)

Ghi chú:
¹: Địa danh

12. Tên thủ tục hành chính: *Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng NVY). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định. Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ hợp lệ thì Sở Y tế tổ chức thẩm định tại cơ sở điều trị và cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (theo mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có); - Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời gian giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở điều trị nghiện
Kết quả	Giấy phép hoạt động
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT) ⁽¹²⁾
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người; - Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; - Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ.

¹² Sử dụng mẫu đơn tại TTIC số 11, khoản I, Mục A, phần II

13. Tên thủ tục hành chính: Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế tổ chức thẩm định. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. - Nếu hồ sơ hợp lệ thì Sở Y tế tổ chức thẩm định tại cơ sở điều trị và cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (theo mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư; - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 12/2013/TT-BYT) và kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị; - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị; - Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 12/2013/TT-BYT). - Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời gian giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở điều trị nghiện
Kết quả	Giấy phép hoạt động
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 12/2013/TT-BYT)⁽¹³⁾ - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 12/2013/TT-BYT)⁽¹⁴⁾ - Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (mẫu Phụ lục 3 Thông tư số 12/2013/TT-BYT)⁽¹⁵⁾
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không

⁽¹³⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 11, khoản I, Mục A, phần II

⁽¹⁴⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 11, khoản I, Mục A, phần II

⁽¹⁵⁾ Sử dụng mẫu đơn tại TTHC số 11, khoản I, Mục A, phần II

Căn cứ pháp lý	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; - Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
-----------------------	---

14. Tên thủ tục hành chính: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở hiến máu chữ thập đỏ

Trình tự thực hiện	Bước 1. Cơ sở hiến máu chữ thập đỏ đề nghị cấp giấy phép hoạt động gửi hồ sơ đến Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y). Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ theo quy định, Sở Y tế phải có giấy xác nhận đăng ký hoạt động của cơ sở hiến máu chữ thập đỏ. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT); - Tài liệu chứng minh trung tâm hiến máu hoặc điểm hiến máu đủ diện tích theo quy định. - Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị, tài liệu truyền thông, thuốc của cơ sở; - Danh sách người phụ trách chuyên môn và nhân viên của cơ sở, kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận theo quy định tại Điều 3, Điều 4 của Thông tư số 04/2014/TT-BYT; - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập cơ sở; - Phạm vi đăng ký hoạt động chuyên môn; - Quy chế hoạt động của cơ sở. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời gian giải quyết	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Cơ sở hiến máu chữ thập đỏ (trung tâm hiến máu chữ thập đỏ, điểm hiến máu chữ thập đỏ)
Kết quả	Giấy xác nhận đăng ký hoạt động đối với CS hiến máu chữ thập đỏ.
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Đơn đăng ký hoạt động (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 04/2014/TT-BYT).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	* Điều kiện hoạt động đối với trung tâm hiến máu 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Tổng diện tích tối thiểu là 200m², trong đó: - Phòng truyền thông và tư vấn hiến máu có diện tích tối thiểu là 20m²; - Phòng tuyển chọn người hiến máu và tiếp nhận máu diện tích tối thiểu là 50m²; - Phòng bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 15m² được thiết kế theo quy định của Bộ Y tế; b) Bảo đảm các điều kiện về thu gom, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật. 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 trung tâm theo quy định của Bộ Y tế; c) Có đủ thuốc cấp cứu theo quy định của Bộ Y tế. 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 được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư này;
 - 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 được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư 04/2014/TT-BYT;
 - 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 được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư 04/2014/TT-BYT.
- 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.
- 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**
- a) Tuyên truyền, vận động hiến máu tình nguyện; tư vấn cho người hiến máu trước và sau hiến máu theo đúng quy định của Bộ Y tế;
 - b) Hỏi tiền sử, khám lâm sàng, xét nghiệm bằng các test nhanh để tuyển chọn người hiến máu; tổ chức hiến máu và tiếp nhận máu.
 - c) Bảo quản máu đã tiếp nhận theo quy định kỹ thuật của Bộ Y tế và bàn giao cho cơ sở Huyết học - Truyền máu để xét nghiệm sàng lọc, xử lý an toàn trước khi sử dụng cho người bệnh;
 - d) Phối hợp với cơ sở Huyết học - Truyền máu của ngành y tế trong việc xét nghiệm, bảo quản đúng quy trình kỹ thuật máu và sản phẩm máu, tham gia cung cấp chế phẩm máu khi đáp ứng đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và chuyên môn kỹ thuật theo quy định của Bộ Y tế.
- 5. Trung tâm hiến máu chỉ được hoạt động sau khi đã gửi hồ sơ đăng ký đủ điều kiện hoạt động quy định tại Điều 6 của Thông tư 04/2014/TT-BYT đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế) và có giấy xác nhận đăng ký hoạt động do Sở Y tế cấp theo quy định.**
- * Điều kiện hoạt động của điểm hiến máu**
1. Điều kiện về cơ sở vật chất:
 - a) Tổng diện tích tối thiểu là 30m², trong đó:

	- Bộ phận truyền thông, tư vấn và tuyển chọn người hiến máu có diện tích tối thiểu là 10m²; - Bộ phận tiếp nhận và bảo quản máu có diện tích tối thiểu là 20m². 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. 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. 3. Nhân lực: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của điểm hiến máu phải đáp ứng điều kiện: - 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 được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư 04/2014/TT-BYT; - Làm việc toàn thời gian tại trung tâm hiến máu. b) Nhân viên thực hiện tiếp nhận máu phải đáp ứng điều kiện: 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 được thành lập và hoạt động theo quy định tại Thông tư 04/2014/TT-BYT 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. 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn: a) Tuyên truyền, vận động hiến máu tình nguyện; tư vấn cho người hiến máu trước và sau hiến máu theo đúng quy định của Bộ Y tế; b) Hối tiền sử, khám lâm sàng, xét nghiệm bằng các test nhanh để tuyển chọn người hiến máu; tổ chức hiến máu và tiếp nhận máu. c) Bảo quản máu đã tiếp nhận theo quy định kỹ thuật của Bộ Y tế và bàn giao cho cơ sở Huyết học - Truyền máu để xét nghiệm sàng lọc, xử lý an toàn trước khi sử dụng cho người bệnh; 5. Điểm hiến máu chỉ được hoạt động sau khi đã gửi hồ sơ đăng ký hoạt động quy định tại Điều 6 của Thông tư 04/2014/TT-BYT đến Sở Y tế và có giấy xác nhận đăng ký hoạt động do Sở Y tế cấp theo quy định.
Căn cứ pháp lý	- Luật hoạt động chữ thập đỏ ngày 03 tháng 6 năm 2008; - Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07 tháng 01 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ; - Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế quy định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ.

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 tên, đóng dấu)

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

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;

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

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

15. Tên thủ tục hành chính: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Trình tự thực hiện	Bước 1. Trước khi tổ chức khám sức khỏe lần đầu, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi hồ sơ công bố khám sức khỏe theo quy định đến Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý đặt trụ sở. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Sau khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe, Sở Y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định. - Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành thẩm định hồ sơ: + 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 công bố đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. + Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện phải sửa đổi, bổ sung để hoàn thiện hồ sơ và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản trả lời thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó được triển khai hoạt động khám sức khỏe; + Trường hợp cơ sở công bố đủ điều kiện đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở công bố đủ điều kiện để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định. Bước 3. Trên cơ sở phiếu hẹn, cơ sở đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (theo mẫu Phụ lục 5 Thông tư số 14/2013/TT-BYT); - Bản sao có công chứng Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở; - Danh sách người tham gia khám sức khỏe (theo mẫu Phụ lục 6 Thông tư số 14/2013/TT-BYT - được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang); - Bản danh mục thiết bị y tế, cơ sở vật chất; - Báo cáo năng lực thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng của cơ sở khám sức khỏe; - Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư 14/2013/TT-BYT (nếu có). b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời gian giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Đối tượng thực hiện	Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế; cơ sở có trụ sở khám bệnh, chữa bệnh tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (trừ các cơ sở quy định tại điểm a, b, Khoản 2 Điều 12 Thông tư số 14/2013/TT-BYT)
Kết quả	Văn bản trả lời cơ sở đủ điều kiện khám sức khỏe.
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (mẫu Phụ lục 5 Thông tư số 14/2013/TT-BYT). - Danh sách người tham gia khám sức khỏe (mẫu Phụ lục 6 Thông tư số 14/2013/TT-BYT)

Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện khám sức khỏe phải đáp ứng các yêu cầu, điều kiện sau: * Điều kiện về nhân sự 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. 2. Người kết luận phải đáp ứng các điều kiện sau: a) Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề KBCB và có thời gian KBCB ít nhất là 54 (năm mươi tư) tháng; 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. 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 9 Thông tư số 14/2013/TT-BYT, phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: 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; 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. * Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị 1. Có phòng khám lâm sàng, cận lâm sàng từng chuyên khoa theo quy định của Bộ Y tế phù hợp với nội dung KSK. 2. Có đủ cơ sở vật chất và thiết bị y tế thiết yếu theo quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT. * Điều kiện và phạm vi hoạt động chuyên môn 1. Điều kiện đối với cơ sở KSK không có yếu tố nước ngoài: Thực hiện được các kỹ thuật chuyên môn phù hợp với nội dung ghi trong Giấy KSK quy định tại các Phụ lục 1, 2, 3 ban hành kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT. 2. Điều kiện đối với cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài, ngoài việc đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 14/2013/TT-BYT, phải thực hiện được các kỹ thuật cận lâm sàng sau: a) Xét nghiệm máu: Công thức máu, nhóm máu ABO, nhóm máu Rh, tốc độ máu lắng, tỷ lệ huyết sắc tố, u rơ máu; b) Tìm ký sinh trùng sốt rét trong máu; c) Xét nghiệm viêm gan A, B, C, E; d) Xét nghiệm huyết thanh giang mai; đ) Xét nghiệm khẳng định tình trạng nhiễm HIV (HIV dương tính); e) Thử phản ứng Mantoux; g) Thử thai; h) Xét nghiệm ma túy; i) Xét nghiệm phân tìm ký sinh trùng; k) Điện tâm đồ; l) Điện não đồ; m) Siêu âm;
---	--

	n) Xét nghiệm chẩn đoán bệnh phong. Trường hợp cơ sở KSK có yếu tố nước ngoài chưa đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật quy định tại điểm đ và điểm n Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 14/2013/TT-BYT thì phải ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở KBCB có giấy phép hoạt động và được phép thực hiện các kỹ thuật đó. 3. Phạm vi chuyên môn: a) Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 9, Điều 10 và Khoản 1 Điều 11 của Thông tư số 14/2013/TT-BYT được tổ chức KSK nhưng không được KSK có yếu tố nước ngoài. b) Cơ sở KBCB đủ điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 9, Điều 10 và Khoản 2 Điều 11 Thông tư số 14/2013/TT-BYT được tổ chức KSK bao gồm cả việc KSK có yếu tố nước ngoài.
Căn cứ pháp lý	<i>Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe.</i>

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)

.....i.....
.....ii.....

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

Số: /VBCB-.....iii.....

.....iv....., ngày.....tháng.....năm

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe

Kính gửi:v.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm:vi.....

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)

i: Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

ii: Tên của cơ sở khám sức khỏe

iii: Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

iv: Địa danh

v: Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 3 Điều 12 Thông tư này

vi: 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)

.....i.....

.....ii.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /.....

.....iii....., ngày.....tháng.....năm

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

TT	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1.	iv.....	v.....	vi.....	vii.....	viii.....
2.					
3.					
4.					
....					

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

i: Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

ii: Tên của cơ sở khám sức khỏe

iii: Địa danh

iv: Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

v: Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

vi: Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

vii: 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

viii: Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

16. Tên thủ tục hành chính: *Bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần*

Trình tự thực hiện	Bước 1. Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm Phòng chống bệnh xã hội xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi về Sở Y tế. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp pháp 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; - Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ để nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3. Trên cơ sở quyết định của UBND cấp tỉnh, các cơ quan, đơn vị đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và danh sách trích ngang (theo mẫu Phụ lục số 1 Thông tư số 02/2014/TT-BYT); - Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần; - Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (theo mẫu Phụ lục số 2 Thông tư số 02/2014/TT-BYT), có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền; - Phiếu lý lịch tư pháp; - Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (theo mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 02/2014/TT-BYT). b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.
Thời gian giải quyết	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh - Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp
Đối tượng thực hiện	Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm Phòng chống bệnh xã hội
Kết quả	Quyết định bổ nhiệm Giám định viên tư pháp
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	- Danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần (mẫu Phụ lục 1 Thông tư số 02/2014/TT-BYT). - Sơ yếu lý lịch tự thuật (mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 02/2014/TT-BYT). - 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 (mẫu Phụ lục số 3 Thông tư số 02/2014/TT-BYT).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	1. Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ các tiêu chuẩn sau đây có thể được xem xét, bổ nhiệm giám định viên tư pháp: a) Có sức khỏe, phẩm chất đạo đức tốt;

	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. 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; 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. 2. Người thuộc một trong các trường hợp sau đây không được bổ nhiệm giám định viên tư pháp: a) Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự; 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; 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. 3. Ngoài các tiêu chuẩn trên cần có đủ tiêu chuẩn cụ thể dưới đây được bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần: a) Tiêu chuẩn “có trình độ đại học trở lên” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp cụ thể như sau: Đối với giám định viên pháp y phải là bác sỹ, được sỹ đại học hoặc tốt nghiệp đại học trở lên các chuyên ngành khác phù hợp với lĩnh vực giám định pháp y; đối với giám định viên pháp y tâm thần phải là bác sỹ đã qua đào tạo định hướng chuyên khoa tâm thần trở lên; b) Tiêu chuẩn “đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là thời gian làm việc theo đúng chuyên ngành được đào tạo tại cơ sở y tế từ đủ 05 năm trở lên. Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần là người trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn phải từ đủ 03 năm trở lên; c) Chứng chỉ “đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định” quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là chứng chỉ do Viện Pháp y Quốc gia, Viện Pháp y tâm thần Trung ương hoặc cơ sở đào tạo có Bộ môn Pháp y, Bộ môn Tâm thần cấp cho người tham gia khóa đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định từ đủ 03 tháng trở lên theo chương trình đào tạo đã được Bộ Y tế phê duyệt. Người đã có bằng hoặc chứng chỉ định hướng chuyên khoa trở lên về pháp y, pháp y tâm thần thì không phải qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định. 4. Bằng tốt nghiệp đại học trở lên, chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần do cơ sở giáo dục của nước ngoài cấp phải được công nhận tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về giáo dục hoặc theo Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
Căn cứ pháp lý	- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012; - Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật giám định tư pháp; - Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

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 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ.....

DANH SÁCH

**ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y,
GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN**

(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của.....)

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 ĐT, BD		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 BỎ NHIỆM
GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 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, giám định viên pháp y tâm thần

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*):.....Nam, nữ.....
- Tên khác (nếu có)
- Ngày, tháng, năm sinh
- Cấp bậc: (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*).....
- Chức vụ:
- Đơn vị công tác:
- Quê quán:
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
- Nơi ở hiện nay:
- Thành phần gia đìnhbản thân.....
- Dân tộcQuốc 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, PHÁP Y TÂM THẦN**
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
.....² **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /GXN

...³, ngày tháng năm 20....

**GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN
TRONG LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN**

.....⁴ xác nhận:

Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:⁵

Đơn vị công tác:⁶

Lĩnh vực hoạt động chuyên môn:⁷

1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần:⁸

2. Năng lực chuyên môn:⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp:¹⁰

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.

17. Tên thủ tục hành chính: Miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

Trình tự thực hiện	Bước 1. Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm Phòng chống bệnh xã hội xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi về Sở Y tế. Địa chỉ: 71 Phan Đình Phùng, Tp. Kon Tum, tỉnh Kon Tum Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần. Bước 2. Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp pháp 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; - Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xem xét quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. Trường hợp không miễn nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3. Trên cơ sở quyết định của UBND cấp tỉnh, các cơ quan, đơn vị đến Sở Y tế nhận kết quả. Thời gian: Vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên tư pháp của cơ quan, tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó; - Văn bản, giấy tờ chứng minh giám định viên tư pháp thuộc một trong các trường hợp sau: + Không còn đủ tiêu chuẩn quy định tại khoản 1 Điều 7 của Luật giám định tư pháp; + Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 7 của Luật giám định tư pháp; + 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; + Thực hiện một trong các hành vi quy định tại Điều 6 của Luật giám định tư pháp; + 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. b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.
Thời gian giải quyết	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp
Cơ quan thực hiện	- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh - Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Sở Y tế - Cơ quan phối hợp (nếu có): Sở Tư pháp
Đối tượng thực hiện	Công an tỉnh, Trung tâm Pháp y tỉnh, Bệnh viện Đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm Phòng chống bệnh xã hội
Kết quả	Quyết định miễn nhiệm
Phí, lệ phí (nếu có)	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	Không
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012; - Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính

	<i>phù quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật giám định tư pháp;</i> <i>- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.</i>
--	--

II. Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm: (08 TTHC)

01. Tên thủ tục hành chính: *Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc quản lý của ngành y tế: nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm trong quá trình sản xuất, chế biến, kinh doanh thuộc lĩnh vực phân công.*

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký và Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Tổ thẩm định thẩm định hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 4: Trả kết quả tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. - Cá nhân, tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định. 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước hoặc gửi qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (theo mẫu Phụ lục 01) - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo); - Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo); - Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo); - Sản phẩm quảng cáo thực phẩm; + Đối với quảng cáo trên truyền hình, điện ảnh, phát thanh: 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, đĩa mềm kèm theo 02 bản kịch bản (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo). + Đối với quảng cáo trên báo viết, tờ rơi, pô-tơ (poster), áp phích hoặc in ấn trên vật dụng khác, quảng cáo trên báo điện tử, cổng thông tin điện tử của doanh nghiệp, cổng thông tin điện tử của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, internet: 02 bản ma-ket nội dung dự kiến quảng cáo (được đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo) và kèm theo file mềm ghi nội dung đăng ký quảng cáo. - Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải

	được dịch sang tiếng Việt. Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo. - Mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký nội dung quảng cáo). b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
Thời hạn giải quyết	Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ,
Cơ quan thực hiện TTHC	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
Đối tượng thực hiện:	Tổ chức, cá nhân
Kết quả:	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
Phí, lệ phí:	- Lệ phí cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến: 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm - Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo: + Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000/1 lần/1 sản phẩm + Truyền hình, phát thanh: 1.200.000/1 lần/1 sản phẩm
Tên mẫu đơn, tờ khai	Giấy đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (mẫu phụ lục I Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/03/2013 của Bộ Y tế).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	1. Nội dung quảng cáo trên các phương tiện thông tin đại chúng, tờ rơi, pốt-x-tơ (poster), áp phích phải bảo đảm đúng tác dụng của sản phẩm đã công bố; ngoài các nội dung đã công bố, nếu có nội dung khác thì phải có tài liệu khoa học chứng minh và phải bảo đảm chính xác trung thực các nội dung sau: a) Tên sản phẩm; b) Xuất xứ hàng hoá, tên địa chỉ nhà sản xuất, nhà nhập khẩu; c) Tác dụng của sản phẩm (nếu có); d) Các cảnh báo khi sử dụng sản phẩm (nếu có); đ) Hướng dẫn sử dụng, hướng dẫn bảo quản (đối với các sản phẩm có cách sử dụng, cách bảo quản đặc biệt); e) Riêng với các sản phẩm thực phẩm chức năng phải có dòng chữ hoặc lời đọc "Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh", chữ viết phải bảo đảm cỡ chữ Times New Roman 14, lời đọc phải nghe được trong điều kiện bình thường. 2. Đối với quảng cáo trên bảng, biển, panô, kệ giá kê hàng, các vật dụng khác, vật thể trên không, dưới nước, vật thể di động không nhất thiết phải chứa đầy đủ các nội dung thông tin về sản phẩm (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.
Căn cứ pháp lý:	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH ngày 17/6/2010; - Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/03/2013 của Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ tài chính.

Phụ lục 1.

Tên tổ chức/ cá nhân
Địa chỉ:.....
Số điện thoại:.....
Số fax:.....
Email:.....

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

..... ngày.....tháng.....năm

GIẤY ĐĂNG KÝ
XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THỰC PHẨM
Số: /20...../

Kính gửi: (Tên cơ quan thường trực)

Căn cứ các quy định tại Thông tư số...../2013/TT- BYT ngàytháng...năm.....của Bộ Y tế và để đáp ứng nhu cầu quảng cáo thực phẩm của (cơ sở); đề nghị (tên cơ quan thường trực) xem xét và xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm thực phẩm cụ thể như sau:

Thông tin liên quan đến sản phẩm:

ST T	Tên sản phẩm	Số giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc số giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm	Hình thức quảng cáo
1.			
2			
...			

Các hồ sơ liên quan đính kèm theo quy định:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Đại diện tổ chức, cá nhân
(Ký lên, đóng dấu)

02. Tên thủ tục: Thủ tục cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của ngành Y tế trên địa bàn

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký và Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum - 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Tổ thẩm định thẩm định hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 4: Trả hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. - Cá nhân, tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước hoặc gửi qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (theo mẫu Phụ lục 03); - Bản sao giấy đăng chứng nhận ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm); - Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố hợp quy đã được cơ quan y tế xác nhận. Đối với thực phẩm chưa được phép lưu hành ở Việt Nam thì phải cung cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do ở nước sản xuất (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm); - Bản sao Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm); - Mẫu nhãn sản phẩm (Bản sao có dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm); - 02 bản ma-ket hoặc kịch bản hoặc bộ tài liệu có xác nhận và đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị (kèm theo 01 đĩa hình, đĩa tiếng, file mềm) dự kiến giới thiệu tại hội thảo, hội nghị; - Danh sách của báo cáo viên (thông tin đầy đủ về bằng cấp chuyên môn hoặc chức danh khoa học của báo cáo viên). - Tài liệu tham khảo, tài liệu khoa học chứng minh cho thông tin quảng cáo trong trường hợp nội dung quảng cáo không có trong Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận. Trong trường hợp tài liệu chứng minh được viết bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt. Toàn bộ tài liệu phải đóng dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu

	thực phẩm. b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
Thời hạn giải quyết	Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện TTHC	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
Đối tượng thực hiện:	Tổ chức, cá nhân
Kết quả:	Giấy xác nhận hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm
Phí, lệ phí:	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai	Giấy đăng ký nội dung hội thảo, hội nghị giới thiệu thực phẩm (mẫu tại phụ lục 3 Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/03/2013 của Bộ Y tế)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	1. Thực phẩm đã có giấy phép lưu hành trong nước hoặc chưa có giấy phép lưu hành trong nước nhưng đã có giấy phép lưu hành ở nước sản xuất được phép giới thiệu sản phẩm dưới hình thức tổ chức hội thảo tại Việt Nam; cụ thể: - Tổ chức, cá nhân trong nước có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh phù hợp được tổ chức hội thảo giới thiệu thực phẩm - Tổ chức, cá nhân nước ngoài muốn tổ chức hội thảo cho sản phẩm thực phẩm chưa được phép lưu hành ở Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước sản xuất thì phải phối hợp với một tổ chức, cá nhân trong nước có giấy phép kinh doanh phù hợp để tổ chức hội thảo; 2. Báo cáo viên trong hội thảo phải là người có trình độ chuyên môn về y, dược, dinh dưỡng, hoặc bằng cấp chuyên môn về lĩnh vực có liên quan từ đại học trở lên, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực, chính xác của báo cáo tại hội thảo. 3. Nội dung tài liệu giới thiệu thực phẩm tại hội thảo phải tuân thủ theo các quy định của pháp luật về quảng cáo và các quy định khác của pháp luật có liên quan; 4. Trước khi tổ chức hội thảo thực phẩm, đơn vị, tổ chức, phải gửi hồ sơ xin xác nhận nội dung hội thảo đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền nơi tổ chức hội thảo và chỉ được tổ chức hội thảo giới thiệu thực phẩm khi đã có giấy xác nhận nội dung hội thảo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; 5. Hoạt động giới thiệu sản phẩm, quảng cáo sản phẩm của nhà tài trợ tại hội nghị, hội thảo phải tuân theo các quy định về quảng cáo hiện hành.
Căn cứ pháp lý:	- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH ngày 17/6/2010; - Luật Quảng Cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012; - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 08/2013/TT-BYT ngày 13/03/2013 của Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính.

Phụ lục 3

ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Tên công ty, doanh nghiệp
Số:...

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ

NỘI DUNG HỘI THẢO, HỘI NGHỊ GIỚI THIỆU THỰC PHẨM

Kính gửi: Chi Cục an toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh/thành phố...

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Fax: E.mail:
4. Số giấy phép hoạt động/kinh doanh:
5. Họ tên và số điện thoại người chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Sản phẩm đăng ký quảng cáo:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận công bố tiêu chuẩn sản phẩm (hoặc số tiếp nhận công bố hợp quy)	Thời gian và địa điểm hội thảo, hội nghị

7. Tài liệu gửi kèm:

~...

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo:

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư số /2013/TT-BYT ngày tháng năm 2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn về quảng cáo thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Chúng tôi cam kết sẽ quảng cáo đúng nội dung, hình thức đã đăng ký và tuân thủ các quy định của các văn bản quy phạm pháp luật trên và các quy định khác của pháp luật về quảng cáo. Nếu quảng cáo sai nội dung đã đăng ký sẽ chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(ghi rõ chức danh)

Ký tên, đóng dấu

Họ tên người ký

03. Tên thủ tục hành chính: *Thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm*

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký và Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, Tổ thẩm định tiến hành tổ chức thẩm xét hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký 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. Bước 4: Trả hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. - Cá nhân, tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định. 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (theo mẫu); - Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có có xác nhận của cơ sở); - Giấy chứng nhận (Bản gốc); - Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng); - 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) b) Số lượng hồ sơ: (01 bộ)
Thời hạn giải quyết	Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện TTHC	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
Đối tượng thực hiện:	Tổ chức, Cá nhân
Kết quả:	Giấy chứng nhận
Phí, lệ phí:	Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP. Mức thu: 150.000đ/1 lần cấp.
Tên mẫu đơn, tờ khai	Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (Mẫu 4 Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	Giấy chứng nhận chỉ được đổi trong các trường hợp sau: - Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn; - 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;
Căn cứ pháp lý:	- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH; - Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ tài chính.

Mẫu 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 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)

04. Tên thủ tục hành chính: *Thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.*

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký & Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. - Đại 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: - Trong thời gian 5 ngày làm việc, Tổ thẩm định 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. - Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc Tổ thẩm định tiến hành thẩm định tại thực địa: + 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. + 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. + 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. Bước 4: Sau khi thẩm định tại thực địa đạt yêu cầu, Tổ thẩm định tiến hành tổng hợp hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký Bước 5: Trả hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh: - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. - Cá nhân, tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định. 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu). - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở). - 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: + Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh; + Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở. - 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: + Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở); + Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở).

	- 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; + Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (Có xác nhận của cơ sở); + 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). b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết	15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
Cơ quan thực hiện	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
Đối tượng thực hiện	Tổ chức, Cá nhân
Kết quả	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
Phí, lệ phí	- Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: + Cấp lần đầu: 150.000đ/ 1 lần cấp + Cấp lại (Gia hạn): 150.000đ/ 1 lần cấp. - Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000đ/ 1 lần/ cơ sở. - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống: + Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn dưới 200 suất ăn; cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố có vị trí cố định: 500.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 200 suất ăn đến 500 suất ăn: 600.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 500 suất ăn trở lên: 700.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố: 500.000đ/ 1 lần/ cơ sở - Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm: + Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $\leq$ 100 triệu đồng/tháng: 2.000.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $>$ 100 triệu đồng /tháng: 3.000.000đ/ 1 lần/ cơ sở - Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm: + Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000đ/ 1 lần/ cơ sở + Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm: 1.000.000đ/ 1 lần/ cơ sở
Tên mẫu đơn, tờ khai	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (mẫu 1 Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	Không
Căn cứ pháp lý	- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH; - Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 15/2012/TT-BYT ngày 12/9/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 16/2012/TT-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 05/12/2012 của Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính.

Mẫu 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/ 2012 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 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):

Diện thoại:.....Fax:.....

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

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

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

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

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

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

05. Tên thủ tục hành chính: Thủ tục cấp lại Giấy tiếp nhận công bố hợp quy và Giấy xác nhận công bố phù hợp an toàn thực phẩm

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký & Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: Trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Tổ thẩm định tiến hành họp thẩm xét hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký cấp lại Giấy tiếp nhận 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. Bước 4: Trả hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh: - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. - Cá nhân, tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định. 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)
Cách thức thực hiện	Thực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: - 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 (theo mẫu - có xác nhận của tổ chức, cá nhân); - 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); - Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu); + 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương. + 2 lần/năm đối với các cơ sở không có các chứng chỉ trên. - 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) Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	Trong vòng 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Cơ quan thực hiện	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum.
Đối tượng thực hiện	Tổ chức, Cá nhân
Kết quả	Giấy tiếp nhận; Giấy xác nhận
Phí, lệ phí	- Lệ phí cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm + Cấp lần đầu: 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm + Cấp lại (gia hạn): 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm - Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường: + Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm + Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm

	- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm. + Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm + Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm
Tên mẫu đơn, tờ khai	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 (Mẫu số 05 Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC	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: - 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; - 03 năm đối với sản phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh không có các chứng chỉ trên.
Căn cứ pháp lý	- Luật An toàn thực phẩm số: 55/2010/QH; - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính.

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)

06. Tên thủ tục hành chính: *Cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy và giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với các sản phẩm sản xuất trong nước.*

Trình tự thực hiện	Bước 1: Cá nhân, tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật và nộp hồ sơ tại Phòng Đăng ký & Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. 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) Bước 2: Cán bộ kiểm tra hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì hướng dẫn bổ sung. + Trường hợp hồ sơ hợp lệ tiếp nhận và viết phiếu hẹn. Bước 3: - Đối với cấp Giấy tiếp nhận: trong vòng 7 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Tổ thẩm định tiến hành họp thẩm xét hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký cấp Giấy tiếp nhận. Trường hợp không cấp Giấy tiếp nhận phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do. - Đối với cấp Giấy xác nhận: trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Tổ thẩm định tiến hành họp thẩm xét hồ sơ và trình Chi cục trưởng ký cấp Giấy xác nhận. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do. Bước 4: Trả hồ sơ tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh. - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân hoặc tổ chức. 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ, bao gồm: a.1) Hồ sơ pháp lý chung, bao gồm: - Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân); - Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu). a.2) Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm, bao gồm: * Đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật + 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: - Bản công bố hợp quy (theo mẫu số 02). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm (theo mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c -có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba). - 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); + 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: - Bản công bố hợp quy (theo mẫu số 02). - Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (theo mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c). - 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); - Kế hoạch kiểm soát chất lượng (theo mẫu số 04 - bản xác nhận của bên thứ 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); * Đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật, hồ sơ gồm: - Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (theo mẫu số 02). - Bản thông tin chi tiết và sản phẩm (theo mẫu số 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 Mẫu số 04 - 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) b) Số lượng hồ sơ: - Hồ sơ pháp lý chung: 01 bộ - Hồ sơ công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	- 7 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Đối với Giấy Tiếp nhận bán công bố hợp quy) - 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Đối với Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP)
Cơ quan thực hiện:	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
Đối tượng thực hiện:	Cá nhân, tổ chức
Kết quả thực hiện:	Giấy xác nhận, Giấy tiếp nhận
Phí, lệ phí:	- Lệ phí cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm + Cấp lần đầu: 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm + Cấp lại (gia hạn): 150.000đ/1 lần cấp/1 sản phẩm - Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm thường, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm là thực phẩm bao gói sẵn nhằm kinh doanh trên thị trường: + Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm + Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm - Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm). + Công bố lần đầu: 500.000đ/1 lần/1 sản phẩm + Công bố lại: 300.000đ/1 lần/1 sản phẩm
Tên mẫu đơn, tờ khai:	- Bản công bố hợp quy (Mẫu số 02-Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012). - Bản thông tin chi tiết sản phẩm (Mẫu số 03a, mẫu số 03c-Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012). - Kế hoạch kiểm soát chất lượng (mẫu số 04-Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	Không
Căn cứ pháp lý:	- Luật an toàn thực phẩm số: 55/2010/QH; - Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ; - Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 9/11/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế; - Thông tư số 149/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính.

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

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

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

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

.....

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

.....

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

.....

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

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

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

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

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

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
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 NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

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

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	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:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
			

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

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

2. Thành phần cấu tạo:

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

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).
4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.
5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.
6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.
7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).
8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

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

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

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

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

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

- Đối với sản phẩm trong nước:

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

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:

- Màu sắc:

- Mùi vị:

- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thời nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thời 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)

07. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức

Trình tự thực hiện	Bước 1: Tổ chức đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp 01 bộ hồ sơ tại Phòng Đăng ký & Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. 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). Bước 2: 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. Bước 3: 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 An toàn vệ sinh thực phẩm 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. Bước 4: Trả Giấy xác nhận tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho tổ chức. - Tổ chức có trách nhiệm nộp phí, lệ phí theo quy định. 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)
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước hoặc gửi qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01a tại Phụ lục 4); - Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01b tại Phụ lục 4); - 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); - Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	13 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Cơ quan thực hiện:	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
Đối tượng thực hiện:	Tổ chức trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm
Kết quả thực hiện:	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm
Phí, lệ phí:	Hiện tại chưa quy định
Tên mẫu đơn, tờ khai:	- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (mẫu số 01a Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT) - Bản danh sách các đối tượng xin xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (mẫu số 01b Phụ lục 4 Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	Không
Căn cứ pháp lý:	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010; - Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9 tháng 4 năm 2014 của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm; - Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm.

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/VPDD (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 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 và Tên	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)

08. Tên thủ tục hành chính: Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với cá nhân

Trình tự thực hiện:	Bước 1: Cá nhân đề nghị cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm nộp 01 bộ hồ sơ tại Phòng Đăng ký & Chứng nhận sản phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Kon Tum. Địa chỉ: 411 Bà Triệu, thành phố Kon Tum. Thời gian: buổi sáng từ 8h đến 11h và buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ, lễ). Bước 2: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm lập kế hoạch, thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho cá nhân. Bước 3: Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày tham gia đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm bằng bộ câu hỏi, cơ quan có thẩm quyền 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. Bước 4: Trả Giấy xác nhận tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm. - Cán bộ tiếp nhận hồ sơ giao trả kết quả cho cá nhân và thu phí, lệ phí theo quy định. Thời gian: buổi sáng từ 8h đến 11h và buổi chiều từ 13h30 đến 16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ ngày nghỉ, lễ).
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước hoặc gửi qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ:	a) Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu số 01a Phụ lục 4); - Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân; - Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết:	13 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Cơ quan thực hiện:	Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh.
Đối tượng thực hiện:	Cá nhân trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm
Kết quả thực hiện:	Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.
Phí, lệ phí:	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai:	Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (mẫu số 01a Phụ lục 4 Thông tư 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT)
Yêu cầu, điều kiện thực hiện TTHC:	Không
Căn cứ pháp lý:	- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010; - 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; - Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ tài chính.

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/VPDD (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.