

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 107 /QĐ-UBND ngày 01 tháng 3 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Kon Tum)

PHẦN I

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế: 07 TTHC

STT	Lĩnh vực/Tên TTHC	Tên thủ tục hành chính đề nghị sửa đổi, bổ sung theo QĐ của Bộ Y tế	Tên VBQPPL quy định
I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh: 05 TTHC			
1	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	- Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 24/8/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được chuẩn hóa lương y có đủ các chứng chỉ học phần nhưng chưa được kiểm tra sát hạch	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	- Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 24/8/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
3	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đã được Sở Y tế cấp tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	

	nhân nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y		
4	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng đặc cách đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	
5	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng có đủ các chứng chỉ học phần theo quy định và đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.	Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT	

II. Lĩnh vực dược phẩm: 02 TTHC

1	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT (mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc; sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc)	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT	- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
2	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d,	Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e	- Quyết định số 5229/QĐ-BYT ngày 29/8/2018 của Bộ trưởng

	đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản)	Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT	Bộ Y tế. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
--	--	---	---

Tổng số: 07 Thủ tục hành chính (trong đó: 07 TTHC cấp tỉnh).

PHẦN I.

NỘI DUNG CỤ THỂ TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ: 07 TTHC

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH: 05 TTHC

1. Thủ tục: *Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế*

Trình tự thực hiện	<p>Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc qua đường bưu chính</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, Sở Y tế sẽ có văn bản thông báo hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.</p> <p>Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, văn bản thông báo có nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới có cơ sở hoàn chỉnh hồ sơ. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ Sở Y tế, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế sẽ tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Giám đốc Sở Y tế sẽ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.</p> <p>Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế về thẩm định hồ sơ: Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám</p>
---------------------------	---

	<p>bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p>Bước 4: Sau khi được sự đồng ý của Sở Y tế bằng văn bản, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ tiến hành thí điểm và phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.</p> <p>Bước 5: Quyết định phê duyệt cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới áp dụng tại đơn vị sẽ được gửi cho đơn vị đề nghị thẩm định qua đường bưu điện và trên hệ thống IOffice đối với các đơn vị là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (<i>theo mẫu</i>). - Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới (kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), gồm: <ul style="list-style-type: none"> + Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới. + Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. - Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: <ul style="list-style-type: none"> + Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định:

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

	<p>chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>- Điều kiện về cơ sở vật chất theo quy định tại Điều 5, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</p> <p>Điều kiện về cơ sở vật chất: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.</p> <p>- Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế theo quy định tại Điều 6, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</p> <p>Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.</p> <p>- Điều kiện về quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 2, Điều 7, Thông tư 07/2015/TT-BYT:</p> <p>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 (Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 07/2015/TT-BYT và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).</p>
Căn cứ pháp lý	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

	<p>- <i>Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.</i></p>
--	--

Phụ lục số 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
TÊN CƠ SỞ	NAM
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

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

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

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

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

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

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

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

Trân trọng cảm ơn./.

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

2. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 1, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ) <p>Bước 2: Bộ phận tiếp nhận kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p>Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận là lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y để hoàn chỉnh hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch. - Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y. - Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là
----------------------------------	--

	<p>lượng y.</p> <p>Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a) Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>). - Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận. - Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: <ul style="list-style-type: none"> + Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan; + Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc; + Chứng chỉ dược liệu học; + Chứng chỉ về bào chế; + Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương. - Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>);

	- Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn. b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện	Cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Giấy chứng nhận
Phí, lệ phí	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, tờ khai	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01, Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>). - Bản khai quá trình hành nghề (<i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).
Yêu cầu, điều kiện	1. Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm: a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền; b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa; c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa; d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa; đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa; e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan; g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc; h) Chứng chỉ dược liệu học; i) Chứng chỉ về bào chế;

	<p>k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.</p> <p>2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Yêu cầu này, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.</p> <p>3. Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.</p> <p>4. Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư này.</p> <p>5. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
<p>Căn cứ pháp lý</p>	<p>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i></p>

PHỤ LỤC SỐ 01*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**....¹....., ngày..... tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp Giấy chứng nhận là lương y**Kính gửi:².....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).

¹ Địa danh² Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC SỐ 03*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....⁴....., ngày..... tháng năm 20.....**BẢN KHAI****Quá trình hành nghề**

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

.....

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

⁴ Địa danh⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

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

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB⁶

(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã

(ký tên, đóng dấu)

⁶ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

3. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 4, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y nộp gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ) <p>Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p>Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch. - Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y. - Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là
----------------------------------	---

	<p>lương Y.</p> <p>Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>). - Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận. - Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hót) thuốc <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện	Cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Giấy chứng nhận là lương y
Phí, lệ phí	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, tờ khai	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).

Yêu cầu, điều kiện	<p>1. Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hót) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.</p> <p>2. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
Căn cứ pháp lý	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

PHỤ LỤC SỐ 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁷....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:⁸.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁹

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- | | | |
|----|---|--------------------------|
| 1 | Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu). | <input type="checkbox"/> |
| 4. | Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ | <input type="checkbox"/> |
| 5. | Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN | <input type="checkbox"/> |

⁷ Địa danh

⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với
Tỉnh độ cư sỹ

6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

4. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 5, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp qua tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ) <p>Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p>Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch. - Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y. - Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là
----------------------------------	---

	<p>lượng Y.</p> <p>Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>). - Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận. - Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>). - Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền. <p>b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện	Cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Giấy chứng nhận là lương y
Phí, lệ phí	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y

	Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, tờ khai	<p>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</p> <p>- Xác nhận của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>Phụ lục số 03 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).</p>
Yêu cầu, điều kiện	<p>Theo Điều 6 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể:</p> <p>1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư này có hiệu lực.</p> <p>2. Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:</p> <p>a) Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm.</p> <p>b) Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận.</p> <p>c) Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.</p> <p>3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p> <p>4. Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư này có hiệu lực.</p>
Căn cứ pháp lý	<p>- <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i></p> <p>- <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ</i></p>

	<i>Tài chính.</i>
--	-------------------

PHỤ LỤC SỐ 01

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....¹⁰, ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:¹¹

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN

¹⁰ Địa danh

¹¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

¹² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

lượng y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với
Trình độ y sỹ

6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC SỐ 03

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....¹³, ngày..... tháng năm 20.....

BẢN KHAI

Quá trình hành nghề

Họ và
tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁴.....

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

...

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

¹³ Địa danh

¹⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB¹⁵

(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã

(ký tên, đóng dấu)

¹⁵ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

5. Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận là lương y cho các đối tượng quy định tại Khoản 6, Điều 1, Thông tư số 29/2015/TT-BYT

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y gửi hồ sơ trực tiếp Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum. - Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ) <p>Bước 2: Bộ phận tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra các giấy tờ liên quan, nếu đầy đủ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định và thu phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận lương y. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì trả lại và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ đúng quy định.</p> <p>Bước 3: Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy chứng nhận lương y:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận lương y để hoàn chỉnh hồ sơ. - Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành phân loại đối tượng cấp Giấy chứng nhận lương y không phải qua kiểm tra sát hạch, lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện và danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch. - Trong 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đề nghị của Tổ thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch họp để thẩm định, phê duyệt danh sách trích ngang các trường hợp đủ điều kiện và các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận lương y và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y. - Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận là
----------------------------------	---

	<p>lương Y.</p> <p>Bước 4: Trả kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công, số 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum hoặc gửi qua đường bưu điện.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>theo mẫu</i>). - Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 ảnh màu cỡ 4 x 6 cm chụp trên nền trắng (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ). - 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận. - Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định: <ul style="list-style-type: none"> + Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa; + Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan; + Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc; + Chứng chỉ dược liệu học; + Chứng chỉ về bào chế; + Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương. - Bản sao có chứng thực bảng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT; - Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh

	bằng y học cổ truyền (<i>theo mẫu</i>). b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện	Cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Giấy chứng nhận là lương y
Phí, lệ phí	Phí thẩm định cấp Giấy chứng nhận là lương y Mức thu: 2.500.000 đồng/lần
Tên mẫu đơn, tờ khai	- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (<i>Phụ lục số 01 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>). - Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (<i>Phụ lục số 02 Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015</i>).
Yêu cầu, điều kiện	Theo Điều 7 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể: 1. Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định, như: a) Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền; b) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa; c) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa; d) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa; đ) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa; e) Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan; g) Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc; h) Chứng chỉ dược liệu học; i) Chứng chỉ về bào chế; k) Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương. 2. Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa

	<p>được cấp Giấy chứng nhận là lương y.</p> <p>3. Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.</p>
Căn cứ pháp lý	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 của Bộ Y tế.</i> - <i>Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06/7/1999 của Bộ Y tế</i> - <i>Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính.</i>

PHỤ LỤC SỐ 01*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹⁶....., ngày..... tháng năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp Giấy chứng nhận là lương y**Kính gửi:¹⁷.....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁸

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp:.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với

¹⁶ Địa danh¹⁷ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y¹⁸ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

Tình độ cư sỹ

6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

PHỤ LỤC SỐ 02

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT)

.....¹⁹..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
²⁰..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số: _____/GXNTT

...²¹..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....²²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²³

¹⁹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

²⁰ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²¹ Địa danh

²² Giống như mục 2

²³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

.....

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....²⁴

Số giấy phép hoạt động.....

.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ

sở:.....

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ²⁵

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ²⁶

3. Đạo đức nghề nghiệp: ²⁷

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

²⁴ Giống như mục 2

²⁵ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này

²⁶ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

²⁷ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

II. LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM: 02 TTHC

1. Thủ tục: *Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm c và d Khoản 1 Điều 11 Thông tư 02/2018/TT-BYT*

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Cơ sở khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc; sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc thì cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Bước 3:</p> <p>a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi</p> <p>Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</p> <p>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở thử nghiệm phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được nêu trong văn bản thông báo;</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh,</p>
----------------------------------	---

	<p>video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.</p> <p>Bước 4: Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
Đối tượng thực hiện	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Văn bản thông báo
Phí, lệ phí	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai	Báo cáo thay đổi (<i>mẫu số 04 Phụ lục III Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018</i>).
Yêu cầu, điều kiện	Không.
Căn cứ pháp lý	<p>- Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.</p> <p>- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính</p>

	<p><i>phủ.</i></p> <p><i>- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế.</i></p>
--	--

Mẫu số 04/GPP: Báo cáo thay đổiTÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**TÊN CƠ SỞĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

Kính gửi: Sở Y tế ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh loại hình và phạm vi kinh doanh:

.....

...

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

Nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.	
2.	

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế ... xem xét, đánh giá việc đáp ứng GPP đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đề nghị này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2. Thủ tục: Kiểm soát thay đổi khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT

<p>Trình tự thực hiện</p>	<p>Bước 1: Cơ sở khi có thay đổi thuộc một trong các trường hợp như mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản thì cơ sở phân phối phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu quy định. Chuyển hồ sơ về Sở Y tế thực hiện giải quyết.</p> <p>Bước 3:</p> <p>a) Trường hợp đồng ý với nội dung thay đổi, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;</p> <p>b) Trường hợp chưa đồng ý với nội dung thay đổi</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;</p> <p>- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong văn bản thông báo;</p> <p>- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài</p>
----------------------------------	--

	<p>liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận), Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP của cơ sở phân phối:</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;</p> <p>+ Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định.</p> <p>Bước 4: Tổ chức, cá nhân nhận kết quả tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Kon Tum hoặc dịch vụ bưu chính.</p> <p>- Địa chỉ: 70 Lê Hồng Phong, thành phố Kon Tum, tỉnh Kon Tum.</p> <p>- Thời gian: buổi sáng từ 7h30-10h30 và buổi chiều từ 13h30-16h30 vào các ngày từ thứ 2 đến thứ 6 (trừ các ngày nghỉ, lễ)</p>
Cách thức thực hiện	Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính hoặc qua đường bưu chính
Thành phần, số lượng hồ sơ	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>- Báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi (<i>theo mẫu</i>).</p> <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo
Đối tượng thực hiện	Tổ chức
Cơ quan thực hiện	Sở Y tế
Kết quả thực hiện	Văn bản thông báo
Phí, lệ phí	Không
Tên mẫu đơn, tờ khai	Báo cáo thay đổi (<i>Mẫu số 06 Phụ lục IV Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018</i>)

Yêu cầu, điều kiện	Trường hợp cơ sở phân phối có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 11 Thông tư 03/2018/TT-BYT (<i>mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có; sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản</i>).
Căn cứ pháp lý	<ul style="list-style-type: none"> - Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016. - Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ. - Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế.

Mẫu số 06/GDP: Báo cáo thay đổi của cơ sở phân phốiTÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

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

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ**THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:.....

Điện thoại: Fax: Email:.....

Người liên hệ:.....Chức danh:.....

Điện thoại: Fax: Email:.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:....., năm sinh:

Số Chứng chỉ hành nghề dược:.....

Nơi cấp; năm cấp, có giá trị đến..... (nếu có)

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi kinh doanh (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận GDP* số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận):

.....

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan. Đề nghị Sở Y tế đánh giá việc đáp ứng GDP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp (hoặc Giấy chứng nhận GSP đã cấp cho cơ sở không vì mục đích thương mại);
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (hoặc Tài liệu pháp lý

về việc thành lập và chức năng nhiệm vụ của cơ sở không vì mục đích thương mại)(*phù hợp với nội dung bổ sung/ thay đổi*);

3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Thủ trưởng đơn vị

(*Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu*)