

Số: 3768 /QĐ-UBND

Hà Tĩnh, ngày 29 tháng 9 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH
Về việc công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền
giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

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; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ 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 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;

Xét đề nghị của Sở Y tế tại Văn bản số 1690/SYT-VP ngày 15/9/2015 kèm theo Văn bản số 1495/STP-KSTT ngày 11/9/2015 của Sở Tư pháp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 27 (hai mươi bảy) thủ tục hành chính mới ban hành, 10 (mười) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

(Có danh mục và nội dung TTHC kèm theo)

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở: Y tế, Tư pháp, Nội vụ; Giám đốc các Sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện thành phố, thị xã và các tổ chức cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát TTHC, Bộ Tư pháp;
- Chủ tịch, các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Phó Văn phòng UBND tỉnh;
- Trung tâm Công báo - Tin học (đăng tải);
- Lưu: VT, VX₁;
- Gửi: Bản giấy và điện tử.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Nguyễn Thiện

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3768/QĐ-UBND ngày 29 tháng 9 năm 2015
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Hà Tĩnh)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục hành chính	Trang
I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh		
1.	Cho phép đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.	5-13
2.	Cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.	14 -18
3.	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng	19-24
4.	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với giấy chứng nhận còn hạn trên 60 ngày, giấy chứng nhận còn hạn trên 60 ngày nhưng bị mất, hư hỏng.	25-27
5.	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi 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.	28-30
6.	Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.	31-35
7.	Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II.	36-40
8.	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn.	44-45
9.	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hỏng, bị mất	45-46
10.	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học do thay đổi tên của cơ sở.	46-48
11.	Hỗ trợ một phần kinh phí khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo.	49-50
II. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm		
1.	TTHC liên thông: Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc" và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh	51-56

	doanh thuốc	
2.	TTHC liên thông: Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc" và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc	57-62
3.	Cấp giấy tiếp nhận Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế	63-65
4.	Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm	66-68
5.	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	69-77
6.	Thủ tục gửi mẫu thuốc kiểm tra chất lượng	78-80
III. Lĩnh vực Giám định Y khoa		
1.	Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động	81-83
2.	Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp	84-86
3.	Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định	87-90
4.	Giám định để thực hiện chế độ tử tuất	91-94
5.	Giám định tai nạn lao động tái phát	95-98
6.	Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát	99-102
7.	Giám định tổng hợp	103-106
8.	Giám định khiếu nại	107-108
IV. Lĩnh vực Phòng, chống HIV		
1.	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện	109-111
2.	Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	112-116

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Tên thủ tục hành chính	Trang
I. Lĩnh vực An toàn vệ sinh thực phẩm		
1.	Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế	117-119
2.	Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế	120-121
3.	Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế	122-123
4.	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) trong lĩnh vực y tế	124-129
5.	Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) hoặc Cấp giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) trong lĩnh vực y tế	130-137
6.	Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế	138-139
7.	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc quản lý của ngành y tế như sau: 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 y tế	140-143
II. Lĩnh vực Dược, mỹ phẩm		
1.	Hồ sơ đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)	144-148
2.	Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)	149-151
3.	Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP), trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.	152-155

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TÙNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH HÀ TĨNH

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

I. LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Cho phép đoàn trong nước, nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp phép thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

- Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải gửi báo cáo kết quả hoạt động theo Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế đến Sở Y tế.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (Riêng đối với Đội khám bệnh, chữa bệnh lưu động chữ thập đỏ bổ sung Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động của Hội chữ thập đỏ Việt Nam) (theo mẫu Phụ lục 01);

- Bản kê khai danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (theo mẫu Phụ lục 02);

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (theo mẫu Phụ lục 03);

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế;

- Bản kê khai danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế;

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.

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

10. 1. Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong nước:

a) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

+ Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

+ Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khắc phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Điều kiện về nhân sự:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là chứng chỉ hành nghề) với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;

+ Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền.

- Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

- Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

c) Điều kiện về trang thiết bị y tế và thuốc:

- Có đủ trang thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

- Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- Thực hiện đúng các quy định về chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động chuyên môn được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc các Bộ, ngành cho phép;

- Nếu thực hiện phẫu thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu động như tàu bay, tàu thủy, tàu hỏa, ô tô hoặc các phương tiện chuyên dụng di động khác phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương để bảo đảm an toàn sức khỏe, tính mạng cho người bệnh.

Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

Nếu đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

10.2. Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo nước ngoài:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Là lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 22 Luật Khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Thành viên của đoàn nếu là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa nhận quy định tại Điều 22 của Khám bệnh, chữa bệnh; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về việc 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.

PHỤ LỤC 1

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

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

.....¹..., ngày.... tháng năm 20...

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

Kính gửi:.....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²

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

Điện thoại: Email (nếu có):

Chứng chỉ hành nghề số:Nơi cấp:

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

1. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của cá nhân; bản sao văn ☐
bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn đối với cá nhân không thuộc diện phải có
CCHN theo quy định của pháp luật KBCB.
2. Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. ☐
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ ☐
thuật (nếu tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo).
4. Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia đoàn khám bệnh, chữa ☐
bệnh.
5. Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng ☐
đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức
hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
6. Quyết định thành lập đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động ☐
của Hội Chữ thập đỏ Việt Nam (nếu do Hội chữ thập đỏ tổ chức);
7. Văn bản chứng minh nguồn tài chính ổn định. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép³.....được thực hiện
khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Đại diện
(ký và đóng dấu nếu là tổ chức)

¹ Địa danh

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú

PHỤ LỤC 2

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

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

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

....., ngày tháng năm

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

PHỤ LỤC 3

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm 20...

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

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

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

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

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

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

1. Danh mục thuốc:

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

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị	Nước sản xuất	Năm sản	Tình trạng	Số lượng
-----	--------------	------------------	---------------	---------	------------	----------

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu

		(Model)		xuất	hoạt động của thiết bị	
1						
2						

....., ngày tháng năm

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

PHỤ LỤC 5

MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT - BHYT ngày 28 tháng 8 năm 2014 của Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:¹
2. Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm).....
3. Tổng kinh phí hỗ trợ cho đợt KBCB nhân đạo:
4. Nguồn kinh phí:²

PHẦN II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

1. Tổng số người hành nghề tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (ghi cụ thể theo từng nhóm đối tượng người hành nghề: bác sĩ, điều dưỡng, kỹ thuật viên, Y sĩ, ...)

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

2. Trang thiết bị y tế và thuốc :

PHẦN III. KẾT QUẢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH:

1. Số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

TT	Tên người bệnh	Chẩn đoán	Hướng điều trị
1			
2			
.....			

2. Tổng số kỹ thuật chuyên môn đã thực hiện:

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

3. Các tai biến xảy ra trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (nếu có):

TT	Họ và tên người bệnh	Ghi cụ thể tai biến	Phương án điều trị và xử lý tai biến
1			
2			

4. Đề xuất, kiến nghị (nếu có):

....., ngày tháng năm
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu.

2. Cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp phép thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

- Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải gửi báo cáo kết quả hoạt động theo Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế đến Sở Y tế.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (theo mẫu Phụ lục 3);

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi cá nhân trong nước, nước ngoài dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công văn cho phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế.

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

10.1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

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

- Có nơi đón tiếp người bệnh, buồng khám bệnh chuyên khoa hoặc phòng tiêm chích, thay băng đối với dịch vụ tiêm chích, thay băng;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

10.2. Điều kiện về nhân sự:

Cá nhân là người trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp hoặc có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được Chính phủ Việt Nam thừa; biết tiếng Việt thành thạo hoặc đăng ký ngôn ngữ sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và thực hiện quy định tại Điều 23 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

b) Trang thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng.

10.4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được cấp và phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật mà cá nhân trong nước, nước ngoài được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

10.5. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đồng ý bằng văn bản.

10.6. Nếu cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại địa điểm khác ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải được Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đồng ý bằng văn bản.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về việc 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.

PHỤ LỤC 3

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm 20...

KẾ HOẠCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

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

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

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

2. Danh mục kỹ thuật:

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

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

1. Danh mục thuốc:

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

2. Danh mục trang thiết bị:

Stt	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt	Số lượng
-----	--------------	--------------------------	---------------	--------------	-----------------	----------

¹ Ghi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc địa điểm khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

² Ghi rõ nguồn kinh phí là của cá nhân hoặc tổ chức nào, ở đâu

					động của thiết bị	
1						
2						

....., ngày tháng năm

**Người chịu trách nhiệm chuyên
môn**

(ký và ghi rõ họ, tên)

3. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Trong thời gian 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển 01 bộ hồ sơ bản chính cho Phòng Nghiệp vụ Y, 01 bộ hồ sơ bản sao cho Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố nơi cơ sở đăng ký đặt trụ sở.

Trong vòng 07 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 có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở và gửi 01 bản biên bản thẩm định về Sở Y tế.

Trong thời gian 06 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho cơ sở.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển kết quả qua Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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 Phụ lục số 01);

- Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục số 02) và bản sao có chứng thực hoặc bản gốc kèm bản sao để đối chiếu các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

+ 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 03);

- Bản sao Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (mang theo bản gốc để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ (01 bản chính và 01 bản sao).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.
6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.
7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.
8. Lệ phí: Không.
9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:
 - Mẫu Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế;
 - Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế;
 - Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế.
10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:
 - 10.1 Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định:
 - 10.1.1. 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 trên phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.
- 10.1.2. 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;
 - 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.

10.1.3. 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.

10.1.4. 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.

10.1.5. 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 cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị.

10.2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động:

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.

Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

10.2.1 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.

10.2.2 Điều kiện về trang thiết bị:

a) Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh.

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.

10.2.3 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) 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.

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

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

- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về việc 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.

PL01 TT12/2014/TT-BYT

.....¹.....

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

Số: /

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

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)

¹ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

² Địa danh

³ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

PL02TT12/2014/TT-BYT
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., 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				
...				

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)

4. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đối với giấy chứng nhận còn hạn trên 60 ngày, giấy chứng nhận còn hạn trên 60 ngày nhưng bị mất, hư hỏng

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y giải quyết.

Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển kết quả qua Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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 01);

- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp (không yêu cầu đối với trường hợp bị mất giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Mẫu số 2 - Phụ lục 01, ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT của Bộ Y tế.

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn hạn trên 60 ngày.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về việc 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.

Mẫu số 2 - Phụ lục 01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹ ngày....tháng....năm 20....

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

Kính gửi:².....

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)

¹ Địa danh

² Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

5. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi 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.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y giải quyết.

Trường hợp không cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển kết quả qua Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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 01);

- 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: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Mẫu số 2 - Phụ lục 01, ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn hạn trên 60 ngày.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng;
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về việc 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.

Mẫu số 2 - Phụ lục 01
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹ ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:²

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)

¹ Địa danh

² Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

6. Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Bản kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục 2) 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 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);

- 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;

- 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: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.

8. Lệ phí: Phí thẩm định: 4.500.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu Phụ lục 2, ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế;

- Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế.

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

10.1. 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 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.

10.2. 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.

10.3. 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

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

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế về quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

- Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và 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.

Phụ lục 2
Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BHYT ngày 04 tháng 12 năm 2012
của Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

ST T	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 tháng 12 năm 2012
của Bộ Y tế)

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

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

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

7. Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Bản kê khai nhân sự (theo mẫu Phụ lục 2 Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế) 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 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);

- 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;

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II

8. Lệ phí: Phí thẩm định: 4.500.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế;

- Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế;

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

10.1. 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) Các điều kiện quy định tại điểm b, c, d, và đ khoản 1 Điều 5 của **Nghị định này**;

c) 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;

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

đ) 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.

10.2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 5 của **Nghị định này**;

b) Có tủ an toàn sinh học cấp II và nồi hấp ước tiệt trùng;

c) 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.

10.3. 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.

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

- Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;
- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế về quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;
- Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và 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.

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 tháng 12 năm 2012
của Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

ST T	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 - BHYT ngày 04 tháng 12 năm 2012
của Bộ Y tế)*

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

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

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

8. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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);

- Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, sự cố an toàn sinh học đã xảy ra.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

8. Lệ phí: Phí thẩm định: 4.500.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế.

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

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

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế về Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

- Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và 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.

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 tháng 12 năm 2012
của Bộ Y tế)

Số: ⁱ
—/—

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)

9. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hỏng, bị mất

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế.

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

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

- Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế về quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

- Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

.....^v.....
Số: —/—

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

.....^{vi}....., 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:.....^{vii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{viii}.....

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)

10. Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học do thay đổi tên của cơ sở.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Y thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

Trường hợp không cấp giấy chứng nhận thì Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

- Bước 3: Phòng Nghiệp vụ Y chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. 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);

- 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: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế.

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

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

- Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007;

- Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

- Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ Y tế về quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

- Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

..... ix
Số: —/—

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

.....^x....., 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:.....^{xi}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xii}.....

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)

11. Hỗ trợ một phần kinh phí khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các đối tượng thuộc diện được hỗ trợ theo quy định này khi điều trị nội trú tại các cơ sở y tế Nhà nước trên địa bàn tỉnh thì nơi tiếp nhận hồ sơ và thực hiện việc hỗ trợ là cơ sở y tế nơi các đối tượng điều trị.

- Bước 2: Các đối tượng thuộc diện được hỗ trợ theo quy định này khi điều trị nội trú tại các cơ sở y tế tuyến Trung ương thì Bệnh viện đa khoa tuyến huyện, thành phố, thị xã nơi đối tượng đăng ký khám chữa bệnh bảo hiểm y tế tiếp nhận hồ sơ và thực hiện việc hỗ trợ.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Bảo sao giấy ra viện;

- Bản chính biên lai thanh toán viện phí; các hóa đơn, chứng từ hợp pháp liên quan đến việc mua thuốc, dụng cụ, sử dụng các dịch vụ kỹ thuật y tế... để điều trị;

- Ngoài những hồ sơ trên, tùy thuộc vào từng đối tượng phải nộp một trong các hồ sơ sau:

+ Đối với các đối tượng thuộc hộ nghèo nộp bản sao thẻ Bảo hiểm y tế còn giá trị sử dụng cho đến thời điểm ra viện. Trường hợp không có thẻ Bảo hiểm y tế thì nộp bản sao chứng minh nhân dân và Giấy xác nhận hộ nghèo, có xác nhận của UBND cấp xã.

+ Đối với các đối tượng trẻ em thuộc hộ nghèo, cận nghèo, thuộc diện hưởng trợ cấp bảo hiểm xã hội hàng tháng nộp bản sao thẻ Bảo hiểm y tế (nếu không có thẻ Bảo hiểm y tế thì nộp bản sao Giấy khai sinh hoặc Giấy chứng sinh) và bản sao Giấy xác nhận hộ nghèo, cận nghèo có xác nhận của UBND cấp xã, bản sao Sổ nhận trợ cấp hàng tháng.

+ Đối với các đối tượng là người dân tộc thiểu số đang sinh sống ở xã, phường, thị trấn thuộc vùng khó khăn nộp bản sao Sổ hộ khẩu.

+ Đối với người thuộc diện được hưởng trợ cấp xã hội hàng tháng theo quy định của pháp luật nộp bản sao Sổ nhận trợ cấp hàng tháng.

+ Đối với những người đang nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội của Nhà nước nộp bản sao Quyết định tiếp nhận đối tượng vào cơ sở bảo trợ.

+ Đối với các đối tượng mắc bệnh ung thư, chạy thận nhân tạo, mổ tim hoặc các bệnh khác gặp khó khăn do chi phí cao mà không đủ khả năng chi trả viện phí nộp Giấy xác nhận hoàn cảnh khó khăn có xác nhận của UBND cấp xã.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.
6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở khám, chữa bệnh trong toàn tỉnh.
7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Hỗ trợ kinh phí cho cá nhân, tổ chức.
8. Lệ phí: Không.
9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.
10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:
 - Người thuộc hộ nghèo theo quy định hiện hành của Thủ tướng Chính phủ về chuẩn hộ nghèo;
 - Đồng bào dân tộc thiểu số đang sinh sống ở xã, phường, thị trấn thuộc vùng khó khăn theo quy định tại Quyết định số 30/2007/QĐ-TTg ngày 5/3/2007 của Thủ tướng Chính phủ;
 - Người thuộc diện được hưởng trợ cấp xã hội hàng tháng theo quy định của pháp luật và người đang được nuôi dưỡng tại các cơ sở bảo trợ xã hội của Nhà nước;
 - Người mắc bệnh ung thư, chạy thận nhân tạo, mô tim hoặc các bệnh khác gặp khó khăn do chi phí cao mà không đủ khả năng chi trả viện phí;
 - Trẻ em thuộc hộ nghèo, cận nghèo, thuộc diện hưởng trợ cấp bảo trợ xã hội hàng tháng theo quy định của pháp luật được hỗ trợ phẫu thuật tim bẩm sinh;
11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:
 - Quyết định số 139/2002/QĐ-TTg ngày 15/10/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc khám, chữa bệnh cho người nghèo;
 - Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg ngày 01/3/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 139/2002/QĐ-TTg ngày 15/10/2002 của Thủ tướng Chính phủ;
 - Thông tư liên tịch số 33/2013/TTLT-BTC-BYT ngày 18/10/2013 của Bộ Y tế và Bộ Tài chính hướng dẫn tổ chức thực hiện Quyết định số 14/2012/QĐ-TTg ngày 01/3/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định 139/2002/QĐ-TTg ngày 15/10/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc khám, chữa bệnh cho người nghèo;
 - Quyết định số 55a/2013/QĐ-TTg ngày 01/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ về chính sách hỗ trợ phẫu thuật tim bẩm sinh cho trẻ em bị bệnh tim bẩm sinh;
 - Quyết định số 58/2014/QĐ-UBND ngày 25/8/2014 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về việc ban hành quy định hỗ trợ một phần kinh phí khám bệnh, chữa bệnh cho người nghèo trên địa bàn Hà Tĩnh.

II. LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM

1. TTHC liên thông: Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc", giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc", gửi Hồ sơ đăng ký Cấp giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" (GPP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đến Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Thư ký hội đồng thẩm định cấp phép HND xem xét, thẩm định hồ sơ, tham mưu Giám đốc Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở theo quy định. Nếu xét đủ các tiêu chuẩn và điều kiện cơ sở đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" thì trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cho cơ sở đăng ký khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (theo mẫu số 1/GPP);

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc (có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (không có thời hạn).

8. Lệ phí:

- Đối với địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đồng/lần thẩm định.
- Đối với các vùng còn lại: 1.000.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra "thực hành tốt nhà thuốc" theo mẫu số 1/GPP, ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD;

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

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

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

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

....., ngày tháng năm 20

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở
Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....
Địa chỉ
Điện thoại.....
Người phụ trách chuyên môn.....
Chứng chỉ hành nghề dược số.....
do Sở Y tế cấp ngày.....

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

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

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

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN DượcNơi cấpNăm cấp... Có giá trị đến (nếu có):...

Địa điểm kinh doanh:.....Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp: ² ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau: ³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

TÊN CƠ SỞ

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

Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB

Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

2. TTHC liên thông: Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt phân phối thuốc", giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc", gửi Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đến Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Thư ký Hội đồng thẩm định cấp phép xem xét, thẩm định hồ sơ, tham mưu Giám đốc Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở theo quy định. Nếu xét đủ các tiêu chuẩn và điều kiện để cấp Giấy chứng nhận thì trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt phân phối thuốc" và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cho cơ sở đăng ký khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra "Thực hành tốt phân phối thuốc" (theo mẫu số 1/GDP);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược;

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01(bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (không thời hạn).

8. Lệ phí:

Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc:

- Doanh nghiệp: 4.000.000 đồng.
- Đại lý: 1.000.000 đồng.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” theo mẫu số 1/GDP ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế;

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD;

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

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

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế;
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

.....ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”
(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

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

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

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

b) Nguyên liệu làm thuốc

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

Kho bảo quản số:

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Mẫu số 4a/ĐĐN-ĐĐKKD
Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Kính gửi :¹.....

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (Công ty, bệnh viện - nếu là đơn vị phụ thuộc).....

Người phụ trách chuyên môn.....năm sinh.....

Số CCHN DượcNơi cấpNăm cấp..... Có giá trị đến (nếu có):...

Địa điểm kinh doanh:.....Điện thoại

Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt: ☐ Chưa được cấp:² ☐

1. Giấy chứng nhận thực hành tốt số:..... Ngày cấp:.....

2. Giấy chứng nhận thực hành tốt

3.

Cơ sở chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở, hình thức tổ chức kinh doanh và phạm vi kinh doanh sau:³

Tại địa điểm kinh doanh:

Điện thoại

Sau khi nghiên cứu Luật Dược và các quy định khác về hành nghề dược, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn dược có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế và Sở Y tế

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

¹ Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh

² Nếu chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp với hình thức và phạm vi kinh thì áp dụng trình tự cấp liên thông

³ Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy CNĐKKD có ghi hình thức kinh doanh nhập khẩu nguyên liệu thì phải đề nghị trong đơn.

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

..../ngày tháng năm
 Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

Mẫu số 7/KKDD-TTB
Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc

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

BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....

.....

.....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

.....

.....

.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

3. Cấp giấy tiếp nhận Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Đơn vị kinh doanh thuốc tại Việt Nam chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

+ Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc chưa đầy đủ, hợp lệ thì Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho đơn vị khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ: 01 bộ.

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu 2a-QC);
- Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;
- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;
- Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận Hội thảo giới thiệu thuốc.

8. Lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy tiếp nhận Hội thảo giới thiệu thuốc: 1.800.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có và đề nghị đính kèm ngay sau thủ tục): Có.

- Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế theo mẫu 2a-QC ban hành kèm theo Thông tư số 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ Y tế.

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

- Đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

- Đơn vị nước ngoài muốn tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại Việt Nam phải phối hợp với một cơ sở kinh doanh thuốc hoặc một cơ sở y tế Việt Nam như bệnh viện, viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, Hội nghề nghiệp y, Hội nghề nghiệp dược.

- Báo cáo viên trong hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kinh nghiệm sử dụng loại thuốc được giới thiệu.

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

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;

- Thông tư số 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc;

- 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 khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động với cơ sở khám chữa bệnh.

Mẫu 2a-QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

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

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo:

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

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ Y tế ban hành ngày..... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

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

Thủ trưởng đơn vị

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

4. Cấp giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm, đơn vị được uỷ quyền chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

+ Nếu hồ sơ chưa đạt thì Sở Y tế có văn bản thông báo cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ: 01 bộ.

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

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

- 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trình bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm);

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo;

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

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

8. Lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ: 1.800.000 đồng/01 sản phẩm mỹ phẩm.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm theo Phụ lục 10-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

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

Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

- Tên mỹ phẩm;
- Tính năng, công dụng (nêu các tính năng, công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm);
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường;
- Lưu ý khi sử dụng (nếu có).

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định đóng 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 khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động với cơ sở khám chữa bệnh.

Phụ lục số 10-MP
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Số:

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/ thành phố

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

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

7. Tài liệu gửi kèm:

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

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

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

Giám đốc đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

5. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng Nghiệp vụ Dược thẩm định, trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh ký.

+ Trong trường hợp không cấp số tiếp nhận thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời tổ chức, cá nhân, nêu rõ lý do.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức, cá nhân khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ: 01 bộ.

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản, theo mẫu Phụ lục số 1- MP);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp);

- Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm (bản chính hoặc sao có chứng thực hợp lệ) đối với trong trường hợp tổ chức, cá nhân công bố không phải là nhà sản xuất.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết:

- Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục, bổ sung đáp ứng theo quy định.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

8. Lệ phí: Phí thẩm định hồ sơ cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: 500.000 đồng/01 hồ sơ sản phẩm.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Phụ lục 1-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

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

- Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam;

- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm (hướng dẫn tại Phụ lục số 03-MP).

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ;

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 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 khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động với cơ sở khám chữa bệnh.

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày nhận (Date acknowledged):

Số công bố (Product Notification No.):

Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận.

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

☒ Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable*)

THÔNG TIN SẢN PHẨM PARTICULARS OF PRODUCT

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product) :

1.1 Nhãn hàng (Brand)

[illegible]

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

[illegible]

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

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lông, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phần trang điểm, phần dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
 - Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
 - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing,
 - Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products,
 - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
 - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
Conditioning products (lotions, creams, oils),
 - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
- ☐ Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- ☐ Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
- ☐ Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
Products for external intimate hygiene
- ☐ Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

- ☐ Dạng đơn lẻ (Single product)
- ☐ Một nhóm các màu (Arange of colours)
- ☐ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
- ☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
- ☐ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/
đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

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

- [illegible]

[illegible][illegible][illegible]

- 73

☐ Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

[illegible][illegible][illegible]

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

[illegible][illegible][illegible][illegible]

8. Họ và tên (Name of person):

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
...		

Cam kết (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

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

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

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

- ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

- iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form¹ within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

- iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

¹ Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty

[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty

[Company stamp]

Ngày *[Date]*

7. Thủ tục gửi mẫu thuốc kiểm tra chất lượng

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi mẫu thuốc kiểm tra chất lượng tại Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm Hà Tĩnh.

- Bước 2: Mẫu được bàn giao cho phòng Kế hoạch Tổng hợp (KHTH). Phòng KHTH nhập mẫu, mã hóa mẫu, một phần mẫu sẽ được lưu tại phòng KHTH, một phần phân cho các phòng chuyên môn.

- Bước 3: Phòng chuyên môn tiến hành kiểm tra chất lượng mẫu, trả kết quả kiểm nghiệm cho phòng KHTH.

- Bước 4: Phòng KHTH lập phiếu kiểm nghiệm bản gốc, trình lãnh đạo duyệt và gửi trả khách hàng.

2. Cách thức thực hiện: Tổ chức, cá nhân đưa mẫu trực tiếp tới Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm Hà Tĩnh hoặc gửi mẫu qua Đoàn kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc do Trung tâm thành lập.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

Biên bản gửi mẫu thuốc kiểm tra chất lượng.

b) Số lượng hồ sơ: 02 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận mẫu kiểm tra chất lượng.

5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và mỹ phẩm.

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu kiểm nghiệm mẫu gửi.

8. Lệ phí: Thu theo Quyết định số 103/QĐ-BTC ngày 28/12/2004 của Bộ Tài chính.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Biên bản gửi mẫu thuốc kiểm tra chất lượng.

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

- Người nhận mẫu phải là cán bộ có hiểu biết về phân tích hoặc kiểm nghiệm thuốc, nắm vững các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, các thủ tục pháp lý.

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

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 04/6/2005;

- Thông tư số 04/2010/TT-BYT ngày 12/02/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng;

- Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc;

- Quyết định số 103/QĐ-BTC ngày 28/12/2004 của Bộ Tài chính về việc quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí kiểm nghiệm thuốc, mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm.

SỞ Y TẾ HÀ TĨNH
TRUNG TÂM KNDP- MP

Số:/BBGM

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

Hà Tĩnh, ngày..... tháng.....năm 20....

BIÊN BẢN

Gửi mẫu thuốc để xác định chất lượng

Giấy giới thiệu (ngày, tháng, năm, tên cơ quan cấp):

Họ tên, chức vụ, cơ quan của những người tham gia gửi mẫu:

1:.....

2:

3:.....

Tên cơ sở gửi mẫu:.....

Địa chỉ: Số điện thoại:.....

Đại diện cơ sở gửi mẫu:.....

TT	Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, số đăng ký	Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số lượng	Nhà sản xuất hoặc Nhà nhập khẩu	Nhận xét tình trạng lô thuốc trước khi nhận mẫu

Điều kiện bảo quản khi gửi mẫu:.....

Biên bản này làm thành..... bản,.....bản lưu tại cơ sở gửi mẫu,bản lưu tại cơ quan nhận mẫu.

NGƯỜI NHẬN MẪU
MẪU

(Ký và ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ GỬI

(Ký và ghi rõ họ tên)

III. LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH Y KHOA

1. Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tỉnh tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (theo mẫu Phụ lục số 01);
- Biên bản điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm Biên bản điều tra tai nạn giao thông (xuất trình bản gốc để đối chiếu khi đến giám định);
- Bản sao Giấy Chứng nhận thương tích do cơ sở Y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế (xuất trình bản gốc để đối chiếu khi đến giám định).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Giấy giới thiệu của người sử dụng theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động bị tai nạn phải được xác định là tai nạn lao động.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà:
giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng nămSố Số BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

- Các giấy tờ kèm theo, gồm có
- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
 - ☐ Đơn khiếu nại
 - ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
 - ☐ Giấy chứng nhận thương tích
 - ☐ Giấy ra viện
 - ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
 - ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
 - ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
 - ☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

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

2. Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

- Bước 4: Thời gian trả kết quả cho cá nhân.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (theo Mẫu Phụ lục 01);
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động theo mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT;

- Giấy đề nghị giám định theo mẫu Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư 07/2010/TT-BYT.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động làm việc trong môi trường được xác định là độc hại bị các bệnh quy định tại Thông tư số 08/1998/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 20/8/1998.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;
- Thông tư số 08/1998/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định danh mục các bệnh nghề nghiệp được BHXH thanh toán;
- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;
- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;
- Thông tư Liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động.....
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ: Là
cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
- ☐ Đơn khiếu nại
- ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
- ☐ Giấy chứng nhận thương tích
- ☐ Giấy ra viện
- ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
- ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
- ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
- ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

3. Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa

- Bước 4: Thời gian trả kết quả cho cá nhân.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động.

Trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH, cơ quan BHXH cấp tỉnh cấp giấy giới thiệu (theo mẫu Phụ lục số 01);

- Giấy đề nghị giám định của người lao động (theo mẫu Phụ lục số 02) do cơ quan xác nhận. Trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng BHXH, thì chính quyền địa phương nơi người lao động đăng ký hộ khẩu thường trú ký tên đóng dấu.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu theo mẫu Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Giấy đề nghị giám định của người lao động theo mẫu Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động tham gia đồng bảo hiểm đủ thời gian và đúng tuổi theo quy định, sức khỏe không còn đảm bảo hoàn thành nhiệm vụ có nguyện vọng về hưu.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ QUAN, ĐƠN VỊ
Số:/GGT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
- Loại hình giám định:
 - 1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
 - 2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
 - 3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

- Các giấy tờ kèm theo, gồm có
- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
 - ☐ Đơn khiếu nại
 - ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
 - ☐ Giấy chứng nhận thương tích
 - ☐ Giấy ra viện
 - ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
 - ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
 - ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
 - ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

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

Phụ lục số 02

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

**GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG**

Kính gửi:
Tên tôi là giới
tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp:.....Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động ☐
2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

4. Giám định để thực hiện chế độ tử tuất

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

- Bước 4: Thời gian trả kết quả Giám định 15 ngày kể từ ngày Hội đồng đưa ra kết luận cuối cùng.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp (theo mẫu Phụ lục số 01);
- Giấy đề nghị giám định của người đề nghị hưởng chế độ tuất (theo mẫu Phụ lục số 02).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH cấp tỉnh theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Giấy đề nghị giám định của người đề nghị hưởng chế độ tuất theo mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Phải là những đối tượng không có thu nhập hoặc có thu nhập hàng tháng nhưng thấp hơn mức lương tối thiểu chung mà thân nhân của họ vừa qua đời có trách nhiệm nuôi dưỡng.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH HÀ
TỈNH**

Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại ...

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

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

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

☐ Đơn khiếu nại

☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động

☐ Giấy chứng nhận thương tích

☐ Giấy ra viện

☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động

☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

**LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN
VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 02

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:
Tên tôi là giới
tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động ☐
2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

5. Giám định tai nạn lao động tái phát

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

- Bước 4: Thời gian trả kết quả Giám định 15 ngày kể từ ngày Hội đồng đưa ra kết luận cuối cùng.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp (theo mẫu Phụ lục số 01);

- Giấy đề nghị giám định của người đề nghị hưởng chế độ (theo mẫu Phụ lục số 02) do cơ quan hoặc địa phương đối với những người đã nghỉ việc xác nhận;

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao). Khi đến giám định người lao động phải xuất trình bản gốc những giấy tờ nêu trong mục này.

- Biên bản Giám định Y khoa các lần trước (bản sao công chứng)

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Giấy đề nghị giám định của người lao động theo mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc (bao gồm người đã nghỉ việc) đã và đang hưởng trợ cấp tai nạn lao động có vết thương tái phát.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH HÀ TĨNH
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

- Các giấy tờ kèm theo, gồm có
- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
 - ☐ Đơn khiếu nại
 - ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
 - ☐ Giấy chứng nhận thương tích
 - ☐ Giấy ra viện
 - ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
 - ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
 - ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
 - ☐ Biên bản GDYK các lần khám trước

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

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN BHXH TỈNH
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 02

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:
Tên tôi là giới
tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp:..... Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

6. Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 15 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lễ lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

- Bước 4: Thời gian trả kết quả Giám định 15 ngày kể từ ngày Hội đồng đưa ra kết luận cuối cùng.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp (theo mẫu Phụ lục số 01);
- Giấy đề nghị giám định của người lao động (theo mẫu Phụ lục số 02) do cơ quan hoặc địa phương đối với những người đã nghỉ việc xác nhận;

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định;

- Các giấy tờ điều trị bệnh nghề nghiệp tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp tái phát (bản sao); Khi đến giám định, người lao động phải xuất trình bản gốc các giấy tờ ghi trong mục này;

- Biên bản Giám định Y khoa các lần giám định trước (bản sao kèm bản gốc để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Giấy đề nghị giám định của người lao động theo mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc (bao gồm người đã nghỉ việc) đã và đang hưởng trợ cấp bệnh nghề nghiệp có bệnh nghề nghiệp tái phát.

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

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH HÀ TĨNH
Số:/GGT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa
Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động
Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại ...
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/ nhân viên/ thân nhân của.....
Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa
để giám định mức suy giảm khả năng lao động :
▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại
▪ Loại hình giám định:
1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐
2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐
3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

- Các giấy tờ kèm theo, gồm có
- ☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động
 - ☐ Đơn khiếu nại
 - ☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động
 - ☐ Giấy chứng nhận thương tích
 - ☐ Giấy ra viện
 - ☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp
 - ☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động
 - ☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động
 - ☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

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

Phụ lục số 02

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:
Tên tôi là giới
tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ từ tuất.

7. Giám định tổng hợp

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân nộp hồ sơ tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh (số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Ủy viên thường trực Hội đồng Giám định Y khoa tiếp nhận đủ số lượng hồ sơ cho 01 phiên khám giám định, chuyển hồ sơ cho bộ phận lập hồ sơ và báo cáo với Phó Chủ tịch Thường trực Hội đồng lên lịch khám, đồng thời viết giấy báo mời đối tượng đến khám.

- Bước 3: Phân đối tượng vào phòng khám của bác sỹ, các bác sỹ tùy thuộc vào nội dung bệnh tật, thương tật ghi trong hồ sơ của đối tượng tiến hành khám giám định cho đối tượng theo 10 Nguyên tắc chung về lề lối làm việc của Hội đồng Giám định Y khoa.

- Bước 4: Thời gian trả kết quả Giám định 15 ngày kể từ ngày Hội đồng đưa ra kết luận cuối cùng.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh, số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp (theo mẫu Phụ lục số 01);
- Giấy đề nghị giám định của người lao động (theo mẫu Phụ lục số 02) do cơ quan hoặc địa phương đối với những người đã nghỉ việc xác nhận;
- Bản gốc Biên bản giám định Y khoa các lần giám định trước (đối với các trường hợp đã khám giám định).

* Những trường hợp khám giám định tổng hợp do tai nạn lao động lần đầu, hồ sơ như quy định đối với người lao động Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (theo mẫu Phụ lục số 01);
- Biên bản điều tra tai nạn lao động theo mẫu quy định hiện hành. Trường hợp bị tai nạn giao thông được xác định là tai nạn lao động thì có thêm Biên bản điều tra tai nạn giao thông (xuất trình bản gốc để đối chiếu khi đến giám định);
- Bản sao Giấy Chứng nhận thương tích do cơ sở Y tế (nơi đã cấp cứu, điều trị cho người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế (xuất trình bản gốc để đối chiếu khi đến giám định).

* Những trường hợp khám giám định tổng hợp do bệnh nghề nghiệp lần đầu, hồ sơ như quy định đối với người lao động Giám định bệnh nghề nghiệp lần đầu:

- Giấy giới thiệu của người sử dụng lao động (theo phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 07/2012/TT-BYT).

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo quy định hiện hành.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng Giám định Y khoa.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Biên bản Giám định Y khoa.

8. Lệ phí: 1.150.000 đồng/trường hợp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu do BHXH cấp tỉnh cấp theo mẫu Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế;

- Giấy đề nghị giám định của người lao động theo mẫu Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi người lao động vừa bị tai nạn lao động vừa bị bệnh nghề nghiệp; bị tai nạn lao động nhiều lần; bị nhiều bệnh nghề nghiệp.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Luật Bảo hiểm xã hội số 71/2006/QH11 ngày 29/6/2006;

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc;

- Thông tư số 93/2012/TT-BTC ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định Y khoa;

- Thông tư liên bộ số 28/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 27/9/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quy định tỷ lệ tổn thương cơ thể do thương tích, bệnh, tật và bệnh nghề nghiệp.

Phụ lục số 01

**BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH HÀ
TỈNH**

Số:/GGT

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

....., ngày.....tháng..... năm

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa

Tên cơ quan, đơn vị giới thiệu người lao động

Trân trọng giới thiệu: Ông/ Bà: giới tính: ☐ nam ☐ nữ

Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:

Số CMND cấp ngày tháng năm tại ...

Địa chỉ hiện tại:

Nghề nghiệp: Chức vụ:

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

Được cử đến Hội đồng Giám định Y khoa

để giám định mức suy giảm khả năng lao động :

▪ Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp ☐ khiếu nại

▪ Loại hình giám định:

1. Giám định do tai nạn lao động/ bệnh nghề nghiệp ☐

2. Giám định thực hiện chế độ hưu trí/ mất sức lao động ☐

3. Giám định để hưởng chế độ tử tuất hàng tháng ☐

Trân trọng cảm ơn!

Các giấy tờ kèm theo, gồm có

☐ Đơn đề nghị khám giám định khả năng lao động

☐ Đơn khiếu nại

☐ Biên bản điều tra tai nạn lao động

☐ Giấy chứng nhận thương tích

☐ Giấy ra viện

☐ Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

☐ Tóm tắt hồ sơ của người lao động

☐ Quyết định hưởng trợ cấp tai nạn lao động

☐ Biên bản GĐYK các lần khám trước

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

LÃNH ĐẠO CƠ QUAN/ĐƠN

VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 02

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

GIẤY ĐỀ NGHỊ
GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

Kính gửi:
Tên tôi là giới
tính: ☐ nam ☐ nữ
Sinh ngày tháng năm Số Sổ BHXH:
Số CMND cấp ngày tháng năm tại
Địa chỉ hiện tại:
Nghề nghiệp: Chức vụ:
Là cán bộ/nhân viên của
Tình trạng bệnh tật, thương tật:
.....
.....
.....

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

- Giám định : ☐ lần đầu ☐ tái phát ☐ tổng hợp
- Loại hình giám định:
 1. Giám định do tai nạn lao động ☐
 2. Giám định do bệnh nghề nghiệp ☐
 3. Giám định thực hiện chế độ hưu trí ☐
 4. Giám định để hưởng chế độ tuất hàng tháng ☐

Mục đích giám định: làm cơ sở để hưởng chế độ BHXH theo qui định hiện hành.

Người sử dụng lao động
hoặc UBND phường, xã, thị trấn
(Ký tên, đóng dấu)

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

Ghi chú:

- Người sử dụng lao động xác nhận đối với Người lao động đang công tác tại cơ quan, xí nghiệp,...
- Ủy ban nhân dân phường, xã, thị trấn xác nhận đối với các trường hợp không công tác tại cơ quan, xí nghiệp,... hoặc khám để thực hiện chế độ tử tuất.

8. Giám định khiếu nại

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức người lao động; hoặc cơ quan; hoặc người sử dụng lao động; hoặc tổ chức khác không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định Y khoa thì làm đơn hoặc công văn khiếu nại gửi đến Hội đồng Giám định Y khoa Hà Tĩnh, cơ quan thường trực Hội đồng số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh, nếu là Hội đồng Giám định Y khoa Hà Tĩnh đã ra quyết định.

- Bước 2: Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn hoặc công văn khiếu nại, Hội đồng Giám định Y khoa có trách nhiệm giải quyết khiếu nại. Nếu cá nhân, cơ quan, tổ chức khiếu nại chưa đồng ý với giải quyết của Hội đồng Giám định Y khoa, chậm nhất 03 ngày làm việc, Hội đồng Giám định Y khoa bị khiếu nại hoàn chỉnh hồ sơ giám định và gửi đến Hội đồng Giám định Y khoa cấp trên.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trung tâm Giám định Y khoa Hà Tĩnh số 01, đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn khiếu nại về kết quả giám định của đương sự; hoặc đơn khiếu nại, tố cáo của cá nhân, cơ quan; hoặc công văn của người sử dụng lao động hoặc các tổ chức khác;

- Hồ sơ giám định do người sử dụng lao động hoặc cơ quan BHXH cấp tỉnh đã gửi đến Hội đồng GĐYK;

- Hồ sơ giám định của Hội đồng GĐYK bị khiếu nại (bản sao kèm bản gốc để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn hoặc công văn khiếu nại, Hội đồng GĐYK có trách nhiệm giải quyết khiếu nại.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Hội đồng GĐYK.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Kết quả giải quyết khiếu nại.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân không đồng ý với kết quả giám định, thì cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân gửi đơn đề nghị khiếu nại với điều kiện kết quả giám định đang trong thời hiệu khiếu nại.

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

- Luật Khiếu nại số 02/2011/QH13 ngày 11/11/2011;
- Thông tư số 07/2010/TT-BYT ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn về thủ tục hồ sơ giám định Y khoa đối với người lao động tham gia bảo hiểm bắt buộc.

V. Lĩnh vực phòng chống HIV/AIDS

1. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Bệnh nhân nộp hồ sơ gồm: “Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế” và bản sao Hộ khẩu hoặc chứng minh nhân dân công chứng tại Phòng Hành chính - các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh). Cán bộ tiếp nhận đơn, kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ thông tin của hồ sơ. Nếu hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ thì hẹn bệnh nhân quay lại khám trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Cán bộ hành chính tiếp nhận hồ sơ cho 01 lần khám sàng lọc và báo cáo với Trưởng cơ sở lịch khám đánh giá ban đầu. Chuyển hồ sơ cho bộ phận bác sỹ và thông báo cho các bộ phận liên quan (Xét nghiệm và tư vấn). Thông báo lại cho bệnh nhân và người đại diện (cha, mẹ, người thân hoặc người giám hộ nếu bệnh nhân chưa đủ 16 tuổi) lịch hẹn khám.

- Bước 3: Hướng dẫn bệnh nhân vào phòng xét nghiệm, tư vấn đánh giá ban đầu và chuyển bệnh nhân sang phòng khám của bác sỹ. Nếu đủ điều kiện cán bộ tư vấn lên lịch thực hiện buổi Giáo dục nhóm lần 1, lần 2 và lần 3 cho tất cả bệnh nhân.

- Bước 4: Cán bộ hành chính báo cáo kết quả khám sàng lọc ban đầu cho Trưởng cơ sở điều trị và Ban hành Quyết định tiếp nhận bệnh nhân đủ điều kiện tham gia điều trị.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh).

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo mẫu quy định tại phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 của Bộ Y tế.

- Bản sao Chứng minh nhân dân hoặc hộ khẩu công chứng (xuất trình bản gốc để đối chiếu khi đến khám).

b) Số lượng hồ sơ; 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết: Trong vòng 03 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ (Khoản 01 Điều 7 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP quy định 10 ngày).

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị Methadone.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định tiếp nhận điều trị.

8. Lệ phí: Hiện tại bệnh nhân được miễn các chi phí liên quan đến điều trị (dự kiến đầu năm 2016 bệnh nhân phải chi trả một phần kinh phí liên quan đến điều trị).

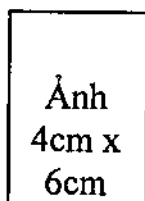
9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 của Bộ Y tế).

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi bệnh nhân là người nghiện các chất dạng thuốc phiện.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- 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 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 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.



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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ

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

Kính gửi:.....²

Tên tôi là: giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Nơi đăng ký thường trú.....³

Nơi ở hiện tại:.....⁴

Số CMND:....., cấp ngày:...../...../..... tại:.....

Tôi là người nghiện chất dạng thuốc phiện, có nơi cư trú rõ ràng và không thuộc đối tượng áp dụng biện pháp cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật. Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Tôi cam đoan các thông tin khai trên đây là đúng; nếu sai, tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Trân trọng cảm ơn./.

Đại diện của người làm đơn⁵

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Tôi tên là⁶ số
CMND/hộ chiếu..... ngày cấp..... nơi
cấp... là.....⁷ Cam kết đồng ý cho
..... tham gia điều trị nghiện chất
dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại
.....⁸

(Ký và ghi rõ họ tên)

1 Địa danh

2 Tên cơ sở điều trị chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

3 Nơi đăng ký thường trú của người đăng ký tham gia điều trị theo hộ khẩu

4 Nơi cư trú hiện tại của người đăng ký tham gia điều trị

5 Chỉ áp dụng đối với trường hợp người đăng ký tham gia điều trị là người chưa đủ 16 tuổi

6 Ghi rõ họ, tên người đại diện

7 Ghi rõ là cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đăng ký tham gia điều trị

8 Ghi rõ tên cơ sở điều trị

2. Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện

1. Chuyển gửi tạm thời:

- Bước 1: Bệnh nhân nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại phòng Hành chính - các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ đơn đề nghị, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Trong thời gian 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Bước 3: Trong thời gian 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu chuyển gửi và hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người bệnh mới chuyển đến.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh).

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4. Thời hạn giải quyết: Trong vòng 01 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: các Cơ sở điều trị Methadone.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Hồ sơ chuyển tiếp điều trị tạm thời.

8. Lệ phí : Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo mẫu phụ lục 9 Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 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.

10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi bệnh nhân có nguyện vọng chuyển điều trị do có sự thay đổi về hoàn cảnh gia đình và công việc.

11. Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 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.

2 . Chuyển tiếp điều trị

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Bệnh nhân nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại phòng Hành chính – các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh). Cán bộ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ đơn đề nghị, nếu đầy đủ và hợp lệ thì hẹn cho cá nhân trong thời gian 01 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ; yêu cầu bổ sung, hoàn thiện nếu hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ.

- Bước 2: Trong thời gian 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Bước 3: Trong thời gian 01 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu chuyển gửi và hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người bệnh mới chuyển đến.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại các Cơ sở điều trị Methadone (Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS Hà Tĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Hương Sơn; Trung tâm y tế dự phòng TX Hồng Lĩnh; Trung tâm y tế dự phòng Kỳ Anh).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

* Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Trong vòng 01 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị Methadone.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Hồ sơ chuyển tiếp điều trị dài hạn.

h) Lệ phí : Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo mẫu Phụ lục 9 Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 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.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khi bệnh nhân có nguyện vọng chuyển điều trị do có sự thay đổi về hoàn cảnh gia đình và công việc.

l) Căn cứ pháp lý thủ tục hành chính:

- Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28/5/2015 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.

.....¹.....

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

Số: /PC

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

PHIẾU CHUYỂN GỬI NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CHẤT DẠNG THUỐC
PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ

Kính gửi:.....³.....

Tên cơ sở giới thiệu:.....¹.....

Địa chỉ:.....⁴.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:.....⁵.....

2) Ngày sinh:.....⁶.....

3) Địa chỉ:.....⁷.....

4) Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

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

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

5).....⁸.....

.....
.....

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

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

1 Tên cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

2 Địa danh

3 Tên cơ sở điều trị nơi người bệnh dự kiến chuyển đến

4 Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

5 Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

6 Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

7 Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

8 Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết khác cho việc tiếp tục điều trị cho người bệnh khi đến cơ sở điều trị mới (nếu có)

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

I. LĨNH VỰC AN TOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

1. Cấp giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh (Ngõ 19, Đường Nguyễn Công Trứ, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Hội đồng xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm.

- Bước 3: Chuyển trả bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

*** Đối với tổ chức:**

- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo Mẫu số 01b quy định 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).

*** Đối với cá nhân:**

- Bản sao giấy chứng minh nhân dân.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm.

8. Lệ phí: Không.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Bản danh sách đề nghị tham gia xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm theo Mẫu số 01b ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 9/4/2014.

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

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

- 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 hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý An toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

- Quyết định số 216/QĐ-ATTP ngày 23/5/2014 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm về việc ban hành tài liệu tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm; Bộ câu hỏi đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm, kinh doanh thực phẩm bao gói sẵn có yêu cầu bảo quản đặc biệt thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế và đáp án trả lời;

- Quyết định số 37/QĐ-ATTP ngày 02/02/2015 của Cục trưởng Cục ATTP về việc ban hành Tài liệu tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm cho người trực tiếp sản xuất, chế biến và kinh doanh thực phẩm tại các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống và Bộ câu hỏi - đáp án trả lời đánh giá kiến thức về an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh thực phẩm tại các cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

**DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ THAM GIA
XÁC NHẬN KIẾN THỨC AN TOÀN THỰC PHẨM**

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện Tổ chức xác nhận
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

2. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh (Ngõ 19, đường Nguyễn Công Trứ, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho cán bộ phụ trách của phòng chuyên môn.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a). Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm hoặc sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;

- 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.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 06 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

8. Lệ phí:

a) Phí thẩm xét hồ sơ: 500.000 đồng/1 lần/cơ sở.

b) Phí thẩm định cơ sở:

- Đối với cơ sở sản xuất thực phẩm:

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000 đồng/1 lần/cơ sở.

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $\leq$ 100 triệu đồng/tháng: 2.000.000 đồng/1 lần/cơ sở.

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu $>$ 100 triệu đồng /tháng: 3.000.000 đồng/1 lần/cơ sở.

- Đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm:

+ Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000 đồng/1 lần/cơ sở;

+ Đại lý, cửa hàng bán buôn thực phẩm: 1.000.000 đồng/1 lần/cơ sở.

- Đối với 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: 500.000 đồng/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: 600.000 đồng/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: 700.000 đồng/1 lần/cơ sở;

+ Cơ sở kinh doanh thức ăn đường phố: 500.000 đồng/1 lần/cơ sở.

c) Lệ phí cấp giấy chứng nhận: 150.000 đồng/lần cấp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

3. Cấp đổi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả sở Chỉ cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh. Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho cán bộ phụ trách của phòng chuyên môn.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

- Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở;

- Bản sao kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

b) Số lượng hồ sơ: nộp 01 (bộ); tổ chức, cá nhân lưu 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chỉ cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận.

8. Lệ phí: Thực hiện theo Thông tư số 149/2013/TT-BTC.

- Phí thẩm xét hồ sơ: 500.000 đồng/lần/cơ sở.

- Lệ phí cấp giấy chứng nhận: 150.000 đồng/lần cấp.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm.

4. Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Ngõ 19, đường Nguyễn Công Trứ, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Hội đồng thẩm định.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ bao gồm:

*** Hồ sơ công bố hợp quy:**

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

- 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);

*** Hồ sơ pháp lý chung:**

- 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 hồ sơ công bố hợp quy và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

4. Thời hạn giải quyết: 04 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận.

8. Lệ phí:

- Phí xét duyệt hồ sơ công bố: 500.000 đồng/lần/sản phẩm;
- Lệ phí cấp giấy: 150.000 đồng/giấy.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;
- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm.

Mẫu số 02 (Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

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)

Mẫu số 03a*(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)***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 công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
			

*** Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 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	<i>E. Coli</i>	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)

Mẫu số 03c*(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)***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	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 thôi nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thôi 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)*

5. Cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) hoặc Cấp giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng) trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Ngõ 19, đường Nguyễn Công Trứ, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Hội đồng thẩm định.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

*** Hồ sơ công bố:**

- Đối với cấp giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất):

+ Bản công bố hợp quy được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

+ Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

+ 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 được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ (bản xác nhận của bên thứ nhất);

+ Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất).

- Đối với cấp giấy xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật sản xuất trong nước (trừ thực phẩm chức năng và thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng):

+ Bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, được quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

+ 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 được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ (có xác nhận của tổ chức);

+ Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

*** Hồ sơ pháp lý chung**

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

- Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ hồ sơ công bố và 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

4. Thời hạn giải quyết: 04 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

8. Lệ phí:

- Phí xét duyệt hồ sơ công bố: 500.000 đồng/lần/sản phẩm;

- Lệ phí cấp giấy: 150.000 đồng/giấy.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy được hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

- Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định tại Mẫu số 03a hoặc Mẫu số 03c ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ;

- Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng theo mẫu được quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ

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

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm.

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)

Mẫu số 03a*(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)***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 công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
			

*** Hướng dẫn:**

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

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

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

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

- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH_3 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	<i>E. Coli</i>	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)

Mẫu số 03c*(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)***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	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 thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
			

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

3. Hướng dẫn sử dụng.

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

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

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

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

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

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

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

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

- Đối với sản phẩm trong nước:

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

....., ngày tháng năm.....

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

Mẫu số 04

(Ban hành kèm theo Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012)

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)

6. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy và Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm trong lĩnh vực y tế

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Ngõ 19, đường Nguyễn Công Trứ, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Hội đồng thẩm định.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- 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).

4. Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

8. Lệ phí:

- Phí xét duyệt hồ sơ công bố: 300.000 đồng/lần/sản phẩm;

- Lệ phí cấp giấy: 150.000 đồng/giấy.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm.

7. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm thuộc quản lý của ngành y tế như sau: 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.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Ngõ 19, đường Nguyễn Công Trứ, Thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Hội đồng thẩm định.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho tổ chức khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (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;

- Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

+ Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phân hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

+ Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in mẫu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

+ Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên. Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt;

- Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

- Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

- Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư số 09/2015/TT-BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

8. Lệ phí:

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000 đồng/1 lần/1 sản phẩm;

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000 đồng/1 lần/1 sản phẩm.

- Lệ phí cấp giấy: 150.000 đồng/1 lần cấp/1 sản phẩm.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

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

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

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/4/2012 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm.

Phụ lục 01

TÊN ĐƠN VỊ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận nội dung quảng cáo

Kính gửi: ²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ³

Điện thoại:Fax:

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

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy

Phương tiện quảng cáo:

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

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

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

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

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

¹ Địa danh

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

³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

II. LĨNH VỰC DƯỢC, MỸ PHẨM

1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, gửi Hồ sơ đăng ký Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng quản lý Dược xem xét, thẩm định hồ sơ, tham mưu Giám đốc Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở theo quy định. Nếu xét đủ các tiêu chuẩn và điều kiện để cấp Giấy chứng nhận thì trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc”.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho cơ sở đăng ký khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (theo mẫu số 1/GPP);

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận (có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký).

8. Lệ phí:

- Đối với địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000 đồng/lần thẩm định;

- Đối với các vùng còn lại: 1.000.000 đồng/lần thẩm định.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đăng ký kiểm tra “thực hành tốt nhà thuốc” theo mẫu số 1/GPP, ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

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

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

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

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

....., ngày tháng năm 20

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở
.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...).....

Địa chỉ

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn.....

Chúng tôi hành nghề được số.....

do Sở Y tế cấp ngày.....

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

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

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

NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ

TÊN CƠ SỞ

Mẫu số 6/KKND/ PL01/TT10/2013/TT-BYT
CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN KÊ KHAI DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ BẢNG CẤP CHUYÊN MÔN

Cơ sở kinh doanh.....

Họ tên chủ cơ sở.....Số CCHND:.....

Địa điểm kinh doanh:.....

Điện thoại:.....

Phạm vi kinh doanh:.....

STT	Họ và tên	Năm sinh		Địa chỉ thường trú	Trình độ chuyên môn	Năm tốt nghiệp Nơi cấp bằng	Công việc được phân công
		Nam	Nữ				

..../ngày tháng năm
Chủ cơ sở cam đoan khai đúng sự thật
Ký ghi rõ họ tên

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BẢN KÊ KHAI ĐỊA ĐIỂM VÀ TRANG THIẾT BỊ
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

Cơ sở kinh doanh.....

Người phụ trách.....

Địa điểm.....

Diện tích :.....

Cơ sở riêng biệt hay chung với cơ sở khác.....

Mô tả sơ bộ điều kiện cơ sở : (nền, trần nhà, vệ sinh môi trường.....

Trang thiết bị (Tủ, quầy, danh sách máy móc, thiết bị, điều kiện PCCC....).....

Tài liệu chuyên môn, văn bản pháp luật, quy chế được, sổ sách theo dõi.....

Sơ đồ địa điểm kinh doanh (*Vẽ ở mặt sau: vẽ rõ vị trí, số nhà, tên phố, phường, ngõ, xóm, các nhà thuốc gần nhất và các đặc điểm dễ nhận biết khác...*)

....., ngày tháng năm
Giám đốc doanh nghiệp/Chủ cơ sở
(Ký ghi rõ họ tên)

2. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, gửi Hồ sơ cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng quản lý Dược xem xét, thẩm định hồ sơ, tham mưu Giám đốc Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở theo quy định. Nếu xét đủ các tiêu chuẩn và điều kiện để cấp Giấy chứng nhận thì trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho cơ sở đăng ký khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước.

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu số 1/GDP);

- Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 14 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận (có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký).

8. Lệ phí:

Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc:

+ Doanh nghiệp: 4.000.000 đồng.

+ Đại lý: 1.000.000 đồng.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” theo mẫu số 1/GDP, ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

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

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

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

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN ĐƠN VỊ

Mẫu số 1/GDP

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

.....ngày tháng năm

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

(Đăng ký kiểm tra lần đầu)

Kính gửi : Sở Y tế ...

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ trụ sở:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

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

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

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc..... ☐/☐/☐

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... ☐/☐/☐

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... ☐

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh ☐/☐/☐

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hương thần/tiền chất làm thuốc ☐/☐/☐

- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác ☐/☐/☐

- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh ☐/☐/☐

- Tá dược, vỏ nang ☐/☐

- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến ☐

- Bao bì trực tiếp với thuốc ☐

- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số

* Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP), trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản.

1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Các cơ sở khi có sự thay đổi/ bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản..., gửi Hồ sơ cấp sửa đổi, bổ sung giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) đến Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Hà Tĩnh (số 71, đường Hải Thượng Lãn Ông, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh). Cán bộ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc không hợp lệ: Cán bộ trực tiếp hướng dẫn sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo quy định.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ: Viết giấy biên nhận hồ sơ và phiếu hẹn trả kết quả.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển hồ sơ cho Phòng quản lý Dược xem xét, thẩm định hồ sơ, tham mưu Giám đốc Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở theo quy định. Nếu xét đủ các tiêu chuẩn và điều kiện để cấp sửa đổi, bổ sung Giấy chứng nhận thì trình Giám đốc Sở Y tế ký giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- Bước 3: Chuyển trả Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả để trả cho cơ sở đăng ký khi đến hẹn.

2. Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại trụ sở cơ quan hành chính nhà nước

3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu số 3/GDP);

- Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

- Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho.

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

4. Thời hạn giải quyết: 13 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Hà Tĩnh.

7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận (có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký).

8. Lệ phí:

Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc:

+ Doanh nghiệp: 4.000.000 đồng.

+ Đại lý: 1.000.000 đồng.

9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” theo mẫu số 3/GDP, ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế.

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

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

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

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

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

.....ngày tháng năm

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

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

Kính gửi : Sở Y tế

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại: Fax: E-Mail:

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

5- Đã được cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt phân phối thuốc:

- Lần 1: Số GCN: ngày cấp:

- Lần gần nhất: Số GCN: ngày cấp:

Địa chỉ kho:.....

Phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:.....

Phạm vi kinh doanh đăng ký bổ sung:.....

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

Kho số : Địa chỉ :

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

- Thuốc thành phẩm thông thường bảo quản ở điều kiện □/□/□
thường/mát/lạnh.....

- Thuốc thành phẩm gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc..... □/□/□

- Vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở điều kiện thường/mát/lạnh..... □/□/□

- Thuốc thành phẩm bảo quản điều kiện đặc biệt khác:..... □

b) Nguyên liệu làm thuốc

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm không vô trùng bảo quản ở điều kiện
thường/mát/lạnh. □/□/□

- Nguyên liệu làm thuốc thành phẩm vô trùng (tiêm, tra mắt) bảo quản ở
điều kiện thường/mát/lạnh..... □/□/□

- Nguyên liệu là thuốc gây nghiện /hướng thần/tiền chất làm thuốc..... □/□/□

- Nguyên liệu kháng sinh Penicillin/Cephalosporin/Betalactam khác..... □/□/□

- Nguyên liệu là hormon/nội tiết tố/men vi sinh..... ☐/☐/☐
- Tá dược, vỏ nang..... ☐/☐
- Dược liệu đã qua sơ chế, chế biến..... ☐
- Bao bì trực tiếp với thuốc..... ☐
- Các loại khác(ghi rõ)..... ☐

Kho bảo quản số:

* Địa chỉ:

* Điều kiện bảo quản, phân phối đối với:

a) Thuốc thành phẩm:

-

b) Nguyên liệu làm thuốc

-

Tài liệu gửi kèm:

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)
