

Số: 2188/QĐ-UBND

Buôn Ma Thuột, ngày 19 tháng 8 năm 2009

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

UỶ BAN NHÂN DÂN TỈNH

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

Căn cứ Quyết định số 30/2007/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án đơn giản hoá thủ tục hành chính trên các lĩnh vực quản lý nhà nước giai đoạn 2007 – 2010;

Căn cứ Quyết định số 07/QĐ-TTg ngày 04 tháng 01 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Kế hoạch thực hiện Đề án đơn giản hoá thủ tục hành chính trên các lĩnh vực quản lý nhà nước giai đoạn 2007 – 2010;

Căn cứ Công văn số 1071/TTg-TCCV ngày 30 tháng 6 năm 2009 thông báo ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc công bố bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của các Sở, ban, ngành trên địa bàn tỉnh.

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Tổ trưởng Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, tại Tờ trình số: 154/TTr-SYT-TCTĐA30, ngày 12 tháng 8 năm 2009,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này bộ thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

1. Trường hợp thủ tục hành chính nêu tại Quyết định này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ sau ngày Quyết định này có hiệu lực và các thủ tục hành chính mới được ban hành thì áp dụng theo đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

2. Trường hợp thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành nhưng chưa được công bố tại Quyết định này hoặc có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này thì được áp dụng theo đúng quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và phải cập nhật để công bố.

Điều 2. Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh thường xuyên cập nhật để trình Ủy ban nhân dân

tỉnh công bố những thủ tục hành chính trên tại khoản 1 Điều 1 Quyết định này. Thời hạn cập nhật hoặc loại bỏ thủ tục hành chính này chậm nhất không quá 10 ngày kể từ ngày văn bản quy định thủ tục hành chính có hiệu lực thi hành.

Đối với các thủ tục hành chính nêu tại khoản 2 Điều 1 Quyết định này, Sở Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh cập nhật để trình Ủy ban nhân dân tỉnh công bố trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày phát hiện có sự khác biệt giữa nội dung thủ tục hành chính do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành và thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định này hoặc thủ tục hành chính chưa được công bố.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Chánh văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Tổ trưởng Tổ công tác thực hiện Đề án 30 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, Thủ trưởng các Sở, ban, ngành cấp tỉnh chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Chính phủ (b/c);
- TCT chuyên trách CCHC TTg (b/c);
- Thường trực Tỉnh ủy;
- Thường trực HĐND tỉnh;
- Đoàn ĐBQH tỉnh;
- UBNDTTQVN tỉnh;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- CVP, các phó CVP UBND tỉnh;
- UBND các huyện, thành phố;
- Thành viên TCTĐA 30;
- Báo Đắk Lắk, Đài PT-TH tỉnh;
- Website tỉnh;
- TT Thông tin – Công báo;
- Các BPCV VP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, TCTĐA30.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**

(Đã ký)

Lữ Ngọc Cư

**BỘ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ ĐẮK LẮK**
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2188/QĐ-UBND ngày 20 tháng 8 năm 2009
của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ ĐẮK LẮK**

STT	Tên thủ tục hành chính
I. Lĩnh vực khám, chữa bệnh	
1	Cấp chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
2	Gia hạn chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
3	Đổi chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
4	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
5	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
6	Chuyển địa điểm hành nghề và thay đổi phạm vi hành nghề Y (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
7	Cấp thẻ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)
8	Giám định hư trí
9	Giám định tai nạn lao động
10	Giám định bệnh nghề nghiệp
11	Giám định thương binh
12	Giám định chất độc hoá học
II. Lĩnh vực Y Dược cổ truyền	
1	Cấp chứng chỉ hành nghề y dược cổ truyền tư nhân
2	Gia hạn chứng chỉ hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân
3	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân
4	Gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân
5	Chuyển địa điểm hành nghề và thay đổi phạm vi hành nghề Y học cổ truyền tư nhân
6	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền
7	Cấp và gia hạn giấy phép cho người nước ngoài khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền
8	Cấp thẻ hành nghề cho những người làm công tác chuyên môn trong các cơ sở hành nghề y học cổ truyền tư nhân
9	Thẩm định đủ điều kiện hành nghề dịch vụ Massage
III. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm	

1	Cấp mới Chứng chỉ hành nghề Dược tư nhân
2	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược tư nhân
3	Cấp mới Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc)
4	Cấp mới Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)
5	Gia hạn Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)
6	Chuyển địa điểm kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)
7	Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”(Doanh nghiệp, Chi nhánh công ty)
8	Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”
9	Cấp số công bố sản phẩm mỹ phẩm
10	Đăng ký sản xuất thuốc trong nước
11	Cho phép nhận thuốc phi mậu dịch
IV. Lĩnh vực Quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	
1	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc
2	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm
3	Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm
4	Cấp thẻ người giới thiệu thuốc
V. Lĩnh vực VSATTP & dinh dưỡng	
1	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao
2	Cấp và gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, thực phẩm
3	Cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm
VI. Lĩnh vực giải quyết khiếu nại, tố cáo	
1	Thủ tục tiếp dân
2	Thủ tục xử lý đơn thư
3	Thủ tục giải quyết khiếu nại lần đầu
4	Thủ tục giải quyết khiếu nại lần hai
5	Thủ tục giải quyết tố cáo và phòng, chống tham nhũng.

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TỈNH ĐẮK LẮK

I. Lĩnh vực khám, chữa bệnh:

1. Thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ*

kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, dược. (theo mẫu quy định)
- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan. (theo mẫu quy định)

- Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)

- Bản sao giấy chứng minh nhân dân.

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)

- Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn y, dược do người đứng đầu cơ sở nơi thực hành ký và đóng dấu.

- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)

- Giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn về kiến thức pháp luật và quy chế chuyên môn do Sở Y tế cấp.

- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

h) Lệ phí: 150.000 đồng/chứng chỉ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

- Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y**

Kính gửi : **Sở Y tế DakLak**

Tôi tên là : Năm sinh :
Địa chỉ thường trú :
Bằng cấp chuyên môn Năm tốt nghiệp :
Nơi cấp bằng :

Sau khi nghiên cứu Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, các quy chế chuyên môn và các quy định về hành nghề y, dược hiện hành, kính đề nghị Sở Y tế DakLak cấp chứng chỉ hành nghề y dược .

Loại hình đăng ký hành nghề :
.....

Hồ sơ gửi kèm đơn này gồm :

- 1/Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- 2/Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi đang công tác).
- 3/Bản cam kết.
- 4/Bản sao hợp pháp chứng minh thư nhân dân.
- 5/Giấy xác nhận đã thực hành tại cơ sở y, dược hợp pháp.
- 6/Giấy cho phép hành nghề ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (đối với người đang công tác).
- 7/Giấy chứng nhận sức khỏe (do TTYT huyện, thành phố hoặc BVĐK cấp).
- 8/02 ảnh 4x6.

Ngày.....tháng..... năm.....

Ký tên

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là : năm sinh :

Địa chỉ thường trú :

Chứng minh nhân dân số : cấp ngày :

Tại :

Trình độ chuyên môn :

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề :

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân, Pháp lệnh hành nghề y, dược tự nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày.....tháng..... năm.....

Người làm cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú :

-*Địa chỉ :* Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.

-*Trình độ chuyên môn :* Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sỹ, Dược sỹ, Lương y ...).

-*Chứng chỉ hành nghề :* Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

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

GIẤY XÁC NHẬN
THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ CHUYÊN MÔN Y - DƯỢC

Đơn vị :

Xác nhận Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Đã có thời gian thực hành về chuyên môn y, dược tại đơn vị chúng tôi :

Từ ngày tháng năm

Đến ngày tháng năm

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

GIẤY XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
VỀ VIỆC CHO PHÉP HÀNH NGHỀ Y DƯỢC NGOÀI GIỜ HÀNH CHÍNH

Đơn vị :

Sau khi nghiên cứu các văn bản có liên quan đến hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền và xem xét quá trình công tác, đạo đức nghề nghiệp, đơn vị đồng ý cho phép :

Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Chức vụ :

Được hành nghề ngoài giờ hành chính, nếu đủ tiêu chuẩn và điều kiện và được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hành nghề.

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

2. Thủ tục gia hạn Cấp chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn.
- Chứng chỉ hành nghề đã hết hạn.
- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)
- Giấy chứng nhận sức khỏe. (không quá 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- Số lượng: 01 bộ.

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/chứng chỉ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y

Kính gửi : **Sở Y tế DakLak**

Tôi tên là : Năm sinh :
Địa chỉ thường trú :
Bằng cấp chuyên môn Năm tốt nghiệp :
Nơi cấp bằng :

Sau khi nghiên cứu Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, các quy chế chuyên môn và các quy định về hành nghề y, được hiện hành, kính đề nghị Sở Y tế DakLak cấp chứng chỉ hành nghề y được .

Loại hình đăng ký hành nghề :
.....

Hồ sơ gửi kèm đơn này gồm :

- 1/Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- 2/Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi đang công tác).
- 3/Bản cam kết.
- 4/Giấy cho phép hành nghề ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (đối với người đang công tác).
- 5/Giấy chứng nhận sức khỏe (do TTYT huyện, thành phố hoặc BVĐK cấp).
- 6/02 ảnh 4x6.

Ngày.....tháng..... năm.....

Ký tên

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là : năm sinh :

Địa chỉ thường trú :

Chứng minh nhân dân số : cấp ngày :

Tại :

Trình độ chuyên môn :

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề :

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân, Pháp lệnh hành nghề y, dược tự nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày.....tháng..... năm.....

Người làm cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú :

-*Địa chỉ :* Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.

-*Trình độ chuyên môn :* Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sỹ, Dược sỹ, Lương y ...).

-*Chứng chỉ hành nghề :* Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

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

GIẤY XÁC NHẬN
THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ CHUYÊN MÔN Y - DƯỢC

Đơn vị :

Xác nhận Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Đã có thời gian thực hành về chuyên môn y, dược tại đơn vị chúng tôi :

Từ ngày tháng năm

Đến ngày tháng năm

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

GIẤY XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
VỀ VIỆC CHO PHÉP HÀNH NGHỀ Y DƯỢC NGOÀI GIỜ HÀNH CHÍNH

Đơn vị :

Sau khi nghiên cứu các văn bản có liên quan đến hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền và xem xét quá trình công tác, đạo đức nghề nghiệp, đơn vị đồng ý cho phép :

Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Chức vụ :

Được hành nghề ngoài giờ hành chính, nếu đủ tiêu chuẩn và điều kiện và được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hành nghề.

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

3. Thủ tục đổi Cấp chứng chỉ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, dược. (theo mẫu quy định)
- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan. (theo mẫu quy định)

- Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)

- Bảo sao giấy chứng minh nhân dân.

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)

- Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn y, dược do người đứng đầu cơ sở nơi thực hành ký và đóng dấu.

- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)

- Giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn về kiến thức pháp luật và quy chế chuyên môn do Sở Y tế cấp.

- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/chứng chỉ.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: kèm ngay sau thủ tục.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.

- Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

- Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y**

Kính gửi : **Sở Y tế DakLak**

Tôi tên là : Năm sinh :

Địa chỉ thường trú :

Bằng cấp chuyên môn Năm tốt nghiệp :

Nơi cấp bằng :

Sau khi nghiên cứu Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, các quy chế chuyên môn và các quy định về hành nghề y, dược hiện hành, kính đề nghị Sở Y tế DakLak cấp chứng chỉ hành nghề y dược .

Loại hình đăng ký hành nghề :

Hồ sơ gửi kèm đơn này gồm :

- 1/Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- 2/Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi đang công tác).
- 3/Bản cam kết.
- 4/Bản sao hợp pháp chứng minh thư nhân dân.
- 5/Giấy xác nhận đã thực hành tại cơ sở y, dược hợp pháp.
- 6/Giấy cho phép hành nghề ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (đối với người đang công tác).
- 7/Giấy chứng nhận sức khỏe (do TTYT huyện, thành phố hoặc BVĐK cấp).
- 8/02 ảnh 4x6.

Ngày.....tháng..... năm.....

Ký tên

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là : năm sinh :

Địa chỉ thường trú :

Chứng minh nhân dân số : cấp ngày :

Tại :

Trình độ chuyên môn :

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề :

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày.....tháng..... năm.....

Người làm cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú :

-*Địa chỉ :* Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.

-*Trình độ chuyên môn :* Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sỹ, Dược sỹ, Lương y ...).

-*Chứng chỉ hành nghề :* Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

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

GIẤY XÁC NHẬN
THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ CHUYÊN MÔN Y - DƯỢC

Đơn vị :

Xác nhận Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Đã có thời gian thực hành về chuyên môn y, dược tại đơn vị chúng tôi :

Từ ngày tháng năm

Đến ngày tháng năm

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

GIẤY XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
VỀ VIỆC CHO PHÉP HÀNH NGHỀ Y DƯỢC NGOÀI GIỜ HÀNH CHÍNH

Đơn vị :

Sau khi nghiên cứu các văn bản có liên quan đến hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền và xem xét quá trình công tác, đạo đức nghề nghiệp, đơn vị đồng ý cho phép :

Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Chức vụ :

Được hành nghề ngoài giờ hành chính, nếu đủ tiêu chuẩn và điều kiện và được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hành nghề.

Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

4. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện và phạm vi hành nghề y. (theo mẫu quy định)

- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản sao chứng chỉ hành nghề.

- Bản diễn giải cơ sở hành nghề (theo mẫu quy định)

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (theo mẫu quy định)

- Bản kê khai giá dịch vụ. (theo mẫu quy định)

- Mẫu đơn thuốc, mẫu bệnh án, các mẫu phiếu cận lâm sàng.

- Hợp đồng xử lý rác thải y tế (đối với cơ sở hành nghề thuộc phạm vi nội thành Buôn Ma Thuột) hoặc bản cam kết tự xử lý rác thải y tế (đối với cơ sở hành nghề ở các địa phương khác).

- Hợp đồng thuê nhà. (nếu là nhà thuê)

- Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân.

h) Lệ phí (nếu có): 180.000 đồng/giấy chứng nhận.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.

- Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân.

- Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.

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

**ĐƠN XIN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN**

Kính gửi : **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐẮKLẮK.**

Tôi tên là : Sinh năm

Số giấy CMND : Điện thoại: CQ,NR.....

Địa chỉ thường trú :

Trình độ chuyên môn : Năm tốt nghiệp

Trường đào tạo:.....

Tôi xin đăng ký hành nghề:.....

Tại số nhà:.....Đường phố (thôn):

Phường (xã).....Huyện (thành phố):.....

Tôi xin cam đoan những bảng kê khai, diễn giải là đúng sự thật. Nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày tháng năm 200....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

BẢNG ĐIỂN GIẢI CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y TỰ NHÂN

1. Địa điểm hành nghề:

Tại số nhà: đường phố (thôn):

Phường (xã, thị trấn): Thành phố (huyện):

Nội dung bảng hiệu: Đúng qui định [] Sai quy định []

2. Diện tích cơ sở gồm:

-Phòng chờ:m² (tối thiểu là 10 m²).

-Phòng khám (thủ thuật)m²

-Phòng lưu bệnh nhân gồm bao nhiêu giường:

3. Chất lượng cơ sở hành nghề:

-Tường :

-Nền :

-Trần :

-Tình trạng vệ sinh :

4. Phương pháp xử lý chất thải (đốt, hố rác, công trình vệ sinh, nước)

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

5. Các phương tiện sát khuẩn:

-Nồi hấp []

-Nồi luộc dụng cụ []

-Cồn Iode []

-Cloramin B []

-Dung dịch sát khuẩn khác:

Cồn 70⁰ []

Đèn cực tím []

Tôi xin cam đoan lời khai trên đây là đúng sự thật.

Ngày.....tháng.....năm.....

CHỦ CƠ SỞ

BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SỐ LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ GỒM CÓ

TT	Tên thiết bị y cụ	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú

Nếu là máy siêu âm, X quang, Bội soi, xét nghiệm, phải có Catalogue kèm theo

Ngàythángnăm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

DANH SÁCH NHỮNG THÀNH VIÊN CÙNG THAM GIA

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Số Chứng chỉ HN	Nội dung hành nghề

Ghi chú:

- Những người cùng tham gia khám chữa bệnh: Chỉ chấp nhận những người có chứng chỉ hành nghề
- Những người phụ giúp việc: Phải Photo bằng cấp chuyên môn, giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch.

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG KÊ GIÁ DANH MỤC KỸ THUẬT Y TẾ

Họ và tên : Sinh năm

Trình độ chuyên môn:

Địa điểm hành nghề :

Nội dung hành nghề :

[illegible]

Niên yết tại cơ sở để người được khám chữa bệnh biết

.....Ngày.....tháng.....năm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

Đơn vị:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CƠ SỞ HÀNH NGHIỆP

Chúng tôi gồm có :

1/.....

2/.....

3/.....

Tiến hành thẩm định cơ sở hành nghề y, dược của ông (bà) :

Sinh năm.....Chuyên môn

Địa điểm hành nghề :

Nội dung đăng ký hành nghề

Thời gian hành nghề.....Sáng.....Trưa.....Chiều.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân theo qui định

.....

.....

.....

2.Cơ sở và điều kiện vê sinh:

-Bảng hiệu đúng qui định Có: [] Không []

-Diện tích phòng khám bệnh ($\geq 10m^2$) Có: [] Không []

-Nơi đón tiếp bệnh nhân Có: [] Không []

-Có thùng thu gom rác Có: [] Không []

-Xử lý rác thải Có: [] Không []

-Có nước sạch tại phòng khám Có: [] Không []

-Các phòng khác theo qui định của chuyên khoagồm :

[illegible]

3.Những người tham gia giúp việc:

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4.Trang thiết bị dụng cụ y tế:

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5.Phạm vi hành nghề:.....

6.Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []

7.Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []

8.Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []

9.Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []

10.Những yêu cầu khác:

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1.Kết luận:

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

2.Đề nghị:

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

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM.CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

Số: /BBTĐHNY

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200.....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y

Hôm nay, vào lúch..... ngày tháng năm
Chúng tôi gồm có :

- 1/.....
2/.....
3/.....

Tiến hành thẩm định cơ sở hành nghề y, được của ông (bà) :
Sinh năm..... Chuyên môn
Địa điểm hành nghề :
Nội dung đăng ký hành nghề
Thời gian hành nghề.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được tư nhân theo qui định
.....
.....
.....

2. Cơ sở và điều kiện vệ sinh:

- | | | |
|--|------------|-----------|
| - Bảng hiệu đúng qui định | Có: [] | Không [] |
| - Diện tích phòng khám bệnh (đủ 10m ²) | Có: [] | Không [] |
| - Nơi đón tiếp bệnh nhân | Có: [] | Không [] |
| - Có thùng thu gom rác | Có: [] | Không [] |
| - Xử lý rác thải | Có: [] | Không [] |
| - Có nước sạch tại phòng khám | Có: [] | Không [] |
| - Các phòng khác theo qui định của chuyên khoa |gồm : | |

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

3. Những người tham gia giúp việc: (có danh sách kèm theo)

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4. Trang thiết bị dụng cụ y tế: (có danh sách kèm theo)

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5. Phạm vi hành nghề:
6. Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []
7. Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []
8. Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []
9. Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []
10. Những yêu cầu khác:

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1. Kết luận:

.....

.....

.....

2. Đề nghị:

.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM. CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

5. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn.
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân đã hết hạn.
- Những thay đổi có liên quan đến hoạt động hành nghề.
- Số lượng: 01 bộ.

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân.

h) Lệ phí (nếu có): 180.000 đồng/giấy chứng nhận.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN XIN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN

Kính gửi : **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐẮKLẮK.**

Tôi tên là : Sinh năm

Số giấy CMND : Điện thoại: CQ,NR.....

Địa chỉ thường trú :
Trình độ chuyên môn :Năm tốt nghiệp
Trường đào tạo:.....
Tôi xin đăng ký hành nghề:.....
Tại số nhà:.....Đường phố (thôn):
Phường (xã).....Huyện (thành phố):.....

Tôi xin cam đoan những bảng kê khai, diễn giải là đúng sự thật. Nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày tháng năm 200....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

BẢNG ĐIỂN GIẢI CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y TỰ NHÂN

1. Địa điểm hành nghề:

Tại số nhà: đường phố (thôn):

Phường (xã, thị trấn): Thành phố (huyện):

Nội dung bảng hiệu: Đúng qui định [] Sai quy định []

2. Diện tích cơ sở gồm:

-Phòng chờ:m² (tối thiểu là 10 m²).

-Phòng khám (thủ thuật)m²

-Phòng lưu bệnh nhân gồm bao nhiêu giường:

3. Chất lượng cơ sở hành nghề:

-Tường :

-Nền :

-Trần :

-Tình trạng vệ sinh :

4. Phương pháp xử lý chất thải (đốt, hố rác, công trình vệ sinh, nước)

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

5. Các phương tiện sát khuẩn:

-Nồi hấp []

-Nồi luộc dụng cụ []

-Cồn Iode []

-Cloramin B []

-Dung dịch sát khuẩn khác:

Cồn 70⁰ []

Đèn cực tím []

Tôi xin cam đoan lời khai trên đây là đúng sự thật.

Ngày.....tháng.....năm.....

CHỦ CƠ SỞ

BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SỐ LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ GỒM CÓ

TT	Tên thiết bị y cụ	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú

Nếu là máy siêu âm, X quang, Bội soi, xét nghiệm, phải có Catalogue kèm theo

Ngàythángnăm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

DANH SÁCH NHỮNG THÀNH VIÊN CÙNG THAM GIA

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Số Chứng chỉ HN	Nội dung hành nghề

Ghi chú:

- Những người cùng tham gia khám chữa bệnh: Chỉ chấp nhận những người có chứng chỉ hành nghề
- Những người phụ giúp việc: Phải Photo bằng cấp chuyên môn, giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch.

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG KÊ GIÁ DANH MỤC KỸ THUẬT Y TẾ

Họ và tên : Sinh năm

Trình độ chuyên môn:

Địa điểm hành nghề :

Nội dung hành nghề :

[illegible]

Niêm yết tại cơ sở để người được khám chữa bệnh biết

.....Ngày.....tháng.....năm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

Đơn vị:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y

Chúng tôi gồm có :

1/.....

Tiến hành thăm định cơ sở hành nghề y, dược của ông (bà) :

Sinh năm.....Chuyên môn

Địa điểm hành nghề :

Nội dung đăng ký hành nghề

Thời gian hành nghề.....Sáng.....Trưa.....Chiều.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân theo qui định

.....

.....

.....

2.Cơ sở và điều kiện vê sinh:

-Bảng hiệu đúng qui định Có: [] Không []

-Diện tích phòng khám bệnh ($\geq 10m^2$) Có: [] Không []

-Nơi đón tiếp bệnh nhân Có: [] Không []

-Có thùng thu gom rác Có: [] Không []

-Xử lý rác thải Có: [] Không []

-Có nước sạch tại phòng khám Có: [] Không []

-Các phòng khác theo qui định của chuyên khoagồm :

[illegible]

3.Những người tham gia giúp việc:

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4.Trang thiết bị dụng cụ y tế:

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5.Phạm vi hành nghề:.....

6.Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []

7.Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []

8.Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []

9.Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []

10.Những yêu cầu khác:

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1.Kết luận:

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

2.Đề nghị:

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

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM.CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

Số: /BBTĐHNY

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200.....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y**

Hôm nay, vào lúch..... ngày tháng năm
Chúng tôi gồm có :

- 1/.....
2/.....
3/.....

Tiến hành thẩm định cơ sở hành nghề y, được của ông (bà) :
Sinh năm..... Chuyên môn
Địa điểm hành nghề :
Nội dung đăng ký hành nghề
Thời gian hành nghề.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y được tư nhân theo qui định
.....
.....
.....

2. Cơ sở và điều kiện vệ sinh:

- | | | |
|--|------------|-----------|
| - Bảng hiệu đúng qui định | Có: [] | Không [] |
| - Diện tích phòng khám bệnh (đủ 10m ²) | Có: [] | Không [] |
| - Nơi đón tiếp bệnh nhân | Có: [] | Không [] |
| - Có thùng thu gom rác | Có: [] | Không [] |
| - Xử lý rác thải | Có: [] | Không [] |
| - Có nước sạch tại phòng khám | Có: [] | Không [] |
| - Các phòng khác theo qui định của chuyên khoa |gồm : | |

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

3. Những người tham gia giúp việc: (có danh sách kèm theo)

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú

4. Trang thiết bị dụng cụ y tế: (có danh sách kèm theo)

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú

5. Phạm vi hành nghề:
6. Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []
7. Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []
8. Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []
9. Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []
10. Những yêu cầu khác:
-

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1. Kết luận:

.....

.....

.....

.....

2. Đề nghị:

.....

.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM. CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

6. Chuyển địa điểm hành nghề và thay đổi phạm vi hành nghề Y (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi địa điểm hành nghề.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản diễn giải cơ sở hành nghề.
- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn.
- Hợp đồng thuê nhà. (nếu là nhà thuê)
- Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.
- Số lượng: 01 bộ.

Các loại mẫu hồ sơ do Sở Y tế biên soạn theo hướng dẫn tại:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân hoặc tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân.

h) Lệ phí (nếu có): 180.000 đồng/giấy chứng nhận.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Kèm ngay sau thủ tục.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ giấy tờ liên quan theo quy định.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN XIN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN**

Kính gửi : **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐẮKLẮK.**

Tôi tên là :Sinh năm
Số giấy CMND :Điện thoại: CQ,NR.....
Địa chỉ thường trú :
Trình độ chuyên môn :Năm tốt nghiệp
Trường đào tạo:.....
Tôi xin đăng ký hành nghề:.....
Tại số nhà:.....Đường phố (thôn):
Phường (xã).....Huyện (thành phố):.....

Tôi xin cam đoan những bảng kê khai, diển giải là đúng sự thật. Nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày tháng năm 200....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

BẢNG ĐIỂN GIẢI CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y TỰ NHÂN

1. Địa điểm hành nghề:

Tại số nhà: đường phố (thôn):

Phường (xã, thị trấn): Thành phố (huyện):

Nội dung bảng hiệu: Đúng qui định [] Sai quy định []

2. Diện tích cơ sở gồm:

-Phòng chờ:m² (tối thiểu là 10 m²).

-Phòng khám (thủ thuật)m²

-Phòng lưu bệnh nhân gồm bao nhiêu giường:

3. Chất lượng cơ sở hành nghề:

-Tường :

-Nền :

-Trần :

-Tình trạng vệ sinh :

4. Phương pháp xử lý chất thải (đốt, hố rác, công trình vệ sinh, nước)

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

5. Các phương tiện sát khuẩn:

-Nồi hấp []

-Nồi luộc dụng cụ []

-Cồn Iode []

-Cloramin B []

-Dung dịch sát khuẩn khác:

Cồn 70⁰ []

Đèn cực tím []

Tôi xin cam đoan lời khai trên đây là đúng sự thật.

Ngày.....tháng.....năm.....

CHỦ CƠ SỞ

BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SỐ LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ GỒM CÓ

TT	Tên thiết bị y cụ	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú

Nếu là máy siêu âm, X quang, Bội soi, xét nghiệm, phải có Catalogue kèm theo

Ngàythángnăm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

DANH SÁCH NHỮNG THÀNH VIÊN CÙNG THAM GIA

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Số Chứng chỉ HN	Nội dung hành nghề

Ghi chú:

- Những người cùng tham gia khám chữa bệnh: Chỉ chấp nhận những người có chứng chỉ hành nghề
- Những người phụ giúp việc: Phải Photo bằng cấp chuyên môn, giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch.

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢNG KÊ GIÁ DANH MỤC KỸ THUẬT Y TẾ

Họ và tên : Sinh năm

Trình độ chuyên môn:

Địa điểm hành nghề :

Nội dung hành nghề :

[illegible]

Niên yết tại cơ sở để người được khám chữa bệnh biết

.....Ngày.....tháng.....năm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

Đơn vị:

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y

Chúng tôi gồm có :

3/.....

Thời gian hành nghề.....Sáng.....Trưa.....Chiều.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

.....

.....

3.Những người tham gia giúp việc:

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4.Trang thiết bị dụng cụ y tế:

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5.Phạm vi hành nghề:.....

6.Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []

7.Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []

8.Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []

9.Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []

10.Những yêu cầu khác:

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1.Kết luận:

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

2.Đề nghị:

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

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM.CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200.....

Hôm nay, vào lúch..... ngày tháng năm
Chúng tôi gồm có :

3/.....

Thời gian hành nghề.....

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân theo qui định

.....

.....

.....

- Các phòng khác theo qui định của chuyên khoa gồm :

[illegible]

48

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4. Trang thiết bị dụng cụ y tế: (có danh sách kèm theo)

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5. Phạm vi hành nghề:
6. Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []
7. Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []
8. Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []
9. Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []
10. Những yêu cầu khác:

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1. Kết luận:

.....

.....

.....

2. Đề nghị:

.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM. CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

7. Cấp thẻ hành nghề Y tư nhân (chung cho tất cả các loại hình hành nghề Y tư nhân)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại bộ phận nhận và trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Hợp đồng lao động. (theo mẫu quy định)
- Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)
- Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.
- 02 ảnh 2x3 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ giấy tờ liên quan theo quy định.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.
- Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.
- Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.

8. Giám định hưu trí:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đến Trung tâm Giám định Y khoa để nộp hồ sơ. Sau khi tiếp nhận hồ sơ; Trung tâm giám định y khoa kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.

Bước 2: Trung tâm Giám định Y khoa xử lý hồ sơ, mời đối tượng đến khám, có kết luận ra biên bản. Sau khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong Hội đồng vào biên bản, Trung tâm giám định y khoa vào sổ.

Bước 3: Đúng thời gian quy định, tổ chức sẽ được trả kết quả tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Tổ chức trực tiếp nộp hồ sơ và nhận kết quả tại trụ sở Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk (Địa chỉ 02 - Mai Hắc Đế, BuônMaThuột, Đắklắk)

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Tóm tắt hồ sơ của người tham gia bảo hiểm
- Bệnh án chi tiết.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định:
Hội đồng Giám định Y khoa Đắklắk.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa ĐắkLắk
- Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh ĐắkLắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Biên bản giám định.

h) Lệ phí:

Lệ phí giám định: 30.000đồng/Biên bản.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Tóm tắt hồ sơ của người tham gia bảo hiểm xã hội
- Bệnh án chi tiết

(theo Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế số 18/2000/TT-BYT ngày 17/10/2000 của BYT)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Tóm tắt hồ sơ của người tham gia bảo hiểm xã hội
- Bệnh án chi tiết

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế số 18/2000/TT-BYT ngày 17/10/2000 của BYT.
- Quyết định của UBND tỉnh ĐắkLắk số 757/QĐ-UB ngày 24 tháng 4 năm 1997.

- Thông tư liên bộ số 14/TTLB-Y tế-Tài chính - Lao động TBXH- Ban vật
giá Chính phủ ngày 30/9/1995

ĐƠN VỊ
Số /GT

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

GIẤY GIỚI THIỆU

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

Trân trọng giới thiệu ông/bà Tuổi.....
Là:.....
Đơn vị.....
thuộc huyện.....
Đã hoàn chỉnh hồ sơ ngày.....tháng.....năm.....
Đến Hội đồng GDYK.....
Về việc: Giám định KNLD do.....
Đề nghị Hội đồng GDYK giám định KNLD cho ông/bà.....
kịp thời để thực hiện chế độ BHXH cho người lao động.

Có giá trị ngày
đến ngày

Ngàythángnăm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(ký tên và đóng dấu)

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

ĐƠN XIN GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

(dùng cho các trường hợp:

Giám định khả năng lao động hoặc giám định phúc quyết)

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa.

.....
Tôi tên là: Tuổi
Đơn vị:.....
Cấp bậc, chức vụ, nghề nghiệp:.....
Lý do xin giám định.
.....
Hiện tại sức khỏe.
.....
.....

.....
.....
Đề nghị cho tôi được đi giám định.

Ngày tháng năm
XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ HOẶC ĐỊA PHƯƠNG
(Ký tên và đóng dấu)

Ngày tháng năm
NGƯỜI LÀM ĐƠN

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

TÓM TẮT HỒ SƠ CỦA NGƯỜI THAM GIA BHXH
GỬI RA HỘI ĐỒNG GĐYK XIN GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG
(Kèm theo bệnh án chi tiết)

I. TIỂU SỬ CÁ NHÂN

Họ và tên.....năm sinh.....nam, nữ.....
Địa chỉ hiện nay.....
Cấp bậc, chức vụ, nghề nghiệp..... Tuổi nghề
Bậc nghề Lương chính.....
Nghề nghiệp hoặc chức vụ đang làm hiện nay.....
Đơn vị công tác.....
Thời gian tham gia BHXH.....năm.....tháng.....
Thành tích đặc biệt trong lao động (nếu có).....

II. NHẬN XÉT CỦA ĐƠN VỊ VỀ NHỮNG BỆNH TẬT CHÍNH ĐÃ LÀM ẢNH HƯỞNG ĐẾN SỨC KHỎE

(Chỉ cần ghi ngắn gọn trong 5 năm trở lại đây)

Năm	Bệnh gì	Điều trị của y tế cơ sở bệnh viện	Số ngày nghỉ ốm do bệnh tật
-----	---------	--------------------------------------	--------------------------------

III. Ý KIẾN VÀ ĐỀ NGHỊ CỦA ĐƠN VỊ

	ngày.....tháng.....năm.....	
ĐẠI DIỆN CÔNG ĐOÀN (Ký tên, đóng dấu)	ĐẠI DIỆN Y TẾ (Ký tên)	THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ (Ký tên, đóng dấu)

Y TẾ ĐƠN VỊ
.....

BỆNH ÁN CHI TIẾT
(Dùng cho người lao động tham gia BHXH
gửi ra Hội đồng giám định khả năng lao động)

Họ và tên.....sinh năm.....nam, nữ.....
Địa chỉ hiện nay
Cấp bậc, chức vụ, nghề nghiệp.....bậc nghề.....

Thu nhập.....đ/tháng.
 Nơi làm việc có độc hại gì?
 Trang bị bảo hộ lao động có gì?.....
 Vợ hoặc chồng làm gì.....mấy con.....
 Lý do gửi ra giám định KNLĐ.....
 Nguyên vọng của đương sự.....

Bệnh sử
Khám hiện nay

Khám toàn thể
 Chiều cao.....cm Cân nặng.....Kg
 Mạch.....lần/phút Huyết áp.....mmHg
 Thể trạng chung
 Thính lực TP..... Thị lực MP.....
 TT..... MT
 Khám các bộ phận
 Tuần hoàn.....Hô hấp.....Tiêu hóa.....tiết niệu, sinh dục.....
 Thần kinh, tâm thần.....Cơ xương khớp.....
 Da và niêm mạc.....Nội tiết
 Khám các bộ phận khác (chuyên khoa)
 Kết quả X quang, xét nghiệm
 Tóm tắt tình hình bệnh tật và ý kiến đề nghị của y, bác sĩ lập hồ sơ bệnh án

Ngày.....thángnăm

Y, bác sỹ khám
(Ký tên, đóng dấu)

9. Giám định tai nạn lao động:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đến Trung tâm Giám định Y khoa để nộp hồ sơ. Sau khi tiếp nhận hồ sơ Trung tâm giám định y khoa kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.

Bước 2: Trung tâm Giám định Y khoa xử lý hồ sơ, mời đối tượng đến khám, có kết luận ra biên bản. Sau khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong Hội đồng vào biên bản, Trung tâm giám định y khoa vào sổ.

Bước 3: Đúng thời gian quy định, tổ chức sẽ được trả kết quả tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Tổ chức trực tiếp nộp hồ sơ và nhận kết quả tại trụ sở
 của Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
 (Địa chỉ : 02 - Mai Hắc Đế, BuônMaThuột, ĐắkLắk)

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Giấy chứng nhận bị tổn thương do tai nạn lao động (bản chính)
- Giấy ra viện

- Biên bản điều tra tai nạn lao động (chết người hoặc nặng)
- Biên bản điều tra tai nạn lao động (nhẹ hoặc nặng).

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định:
Hội đồng Giám định Y khoa Đắk Lắk.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
- Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Biên bản giám định.

h) Lệ phí (nếu có):

Lệ phí giám định: 30.000đồng/Biên bản.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Giấy chứng nhận bị tổn thương do tai nạn lao động (bản chính)
- Biên bản điều tra tai nạn lao động (chết người hoặc nặng)
- Biên bản điều tra tai nạn lao động (nhẹ hoặc nặng).

(Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế số 18/2000/TT-BYT ngày 17/10/2000 của BYT).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định khả năng lao động
- Giấy chứng nhận bị tổn thương do tai nạn lao động (bản chính)
- Biên bản điều tra tai nạn lao động (chết người hoặc nặng)
- Biên bản điều tra tai nạn lao động (nhẹ hoặc nặng).

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế số 18/2000/TT-BYT ngày 17/10/2000 của BYT.
- Quyết định của UBND tỉnh Đắk Lắk số 757/QĐ-UB ngày 24 tháng 4 năm 1997.
- Thông tư liên bộ số 14/TTLB -Y tế -Tài chính - Lao động TBXH- Ban vật giá Chính phủ ngày 30/9/1995.

ĐƠN VỊ
Số /GT

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

GIẤY GIỚI THIỆU

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

Trân trọng giới thiệu ông/bà Tuổi.....

Là:.....

Đơn vị.....

thuộc huyện.....

Đã hoàn chỉnh hồ sơ ngày.....tháng.....năm.....

Đến Hội đồng GDYK.....
 Về việc: Giám định KNLD do.....
 Đề nghị Hội đồng GDYK giám định KNLD cho ông/bà.....
 kịp thời để thực hiện chế độ BHXH cho người lao động.
 Có giá trị ngày Ngàythángnăm
 đến ngày **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**
 (ký tên và đóng dấu)

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

ĐƠN XIN GIÁM ĐỊNH KHẢ NĂNG LAO ĐỘNG

(dùng cho các trường hợp:
 Giám định khả năng lao động hoặc giám định phúc quyết)

Kính gửi: Hội đồng Giám định Y khoa.

Tôi tên là: Tuổi
 Đơn vị:
 Cấp bậc, chức vụ, nghề nghiệp:
 Lý do xin giám định.

 Hiện tại sức khỏe.

 Đề nghị cho tôi được đi giám định.

Ngày tháng năm
XÁC NHẬN CỦA ĐƠN VỊ HOẶC ĐỊA PHƯƠNG
 (Ký tên và đóng dấu)

Ngày . . . tháng . . năm . . .
NGƯỜI LÀM ĐƠN

ĐƠN VỊ

 Số...../CT

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

.....ngàythángnăm ...

GIẤY CHỨNG NHẬN
BỊ TỔN THƯƠNG LAO ĐỘNG

Đơn vị ⁽¹⁾ :
 Ông, bà sinh năm.....
 Cấp bậc, chức vụ, nghề nghiệp khi bị tai nạn lao động.....

Cơ quan, đơn vị khi bị tai nạn lao động.....
 Bị tai nạn lao động ngàytháng.....năm.....
 Địa điểm bị tai nạn lao động.....

 Các tổn thương.....

 Sau khi bị TNLD đã điều trị tại.....

 Ra viện ngày.....tháng.....năm.....

GIÁM ĐỐC.....
 (ký tên, đóng dấu)

Ghi chú (1): Đơn vị được cấp giấy chứng nhận bị tổn thương do tai nạn lao động theo quy định của Bộ y tế.

ĐOÀN ĐIỀU TRA TNLD CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
 (Trung ương hoặc địa phương) **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số...../

Ngày....tháng....năm...

BIÊN BẢN ĐIỀU TRA TAI NẠN LAO ĐỘNG
(chết người hoặc nặng).....

- 1.Tên, cơ sở xảy ra tai nạn lao động.....
 - Địa chỉ:.....
 - 2.Ngành quản lý.....
 - 3.Địa phương:.....
 - 4.Thành phần đoàn điều tra(họ tên, chức vụ của từng người):.....

 - 5.Những người tham gia điều tra (ghi rõ họ tên, chức vụ, cơ quan công tác của từng người)

 6. Sơ lược lý lịch người bị nạn:
- | | | |
|----------------|--------------|-----------|
| - Họ tên: | Nam, nữ | Tuổi |
| - Nghề nghiệp: | Năm công tác | Tuổi nghề |

- Thang, bậc lương:
- Loại hợp đồng lao động(không xác định thời hạn; có thời hạn; thời vụ)
- Nơi làm việc:
- Hoàn cảnh gia đình:

.....

- Đã huấn luyện KTAT hay chưa:

- Tên cơ sở, địa phương quản lý người bị nạn:

7.Tai nạn xảy ra hồi...giờ...phút, ngày.....tháng.....năm....

Sau khi làm việc được.....giờ, tại:

8.Diễn biến của vụ tai nạn lao động:

.....

.....

9.Tình trạng thương tích:

.....

.....

10.Nơi điều trị và biện pháp xử trí ban đầu:

.....

11.Nguyên nhân gây ra tai nạn lao động:

.....

12.Chi phí và thiệt hại do tai nạn lao động:

- Chi phí do quỹ bảo hiểm xã hội trả:

- Chi phí do người sử dụng lao động trả:

- Thiệt hại tài sản:

13.Biện pháp ngăn ngừa tai nạn lao động tương tự hoặc tái diễn mà cơ sở phải thực hiện:

- Nội dung công việc:

.....

.....

- Thời gian hoàn thành:

.....

14.Kết luận về những người có lỗi, đề nghị hình thức xử lý:

.....

.....

NGƯỜI SỬ DỤNG LAO ĐỘNG

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu nếu có)

TRƯỞNG ĐOÀN ĐIỀU TRA TNLĐ

(Ký, ghi rõ họ tên)

(Tên cơ sở)

Số...../

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ngày.....tháng.....năm...

BIÊN BẢN ĐIỀU TRA TAI NẠN LAO ĐỘNG

.....(nhẹ hoặc nặng).....

1.Tên, cơ sở xảy ra tai nạn lao động.....

Địa chỉ:.....

2.Ngành quản lý.....

3.Địa phương:.....

4.Những người tham gia điều tra (họ tên, chức vụ của từng người)

.....

.....

5. Sơ lược lý lịch người bị nạn:

- Họ tên: Nam, nữ Tuổi

- Nghề nghiệp: Năm công tác Tuổi nghề

- Thang, bậc lương: Tuổi nghề:

- Loại hợp đồng lao động(không xác định thời hạn; có thời hạn; thời vụ)

- Nơi làm việc:

- Hoàn cảnh gia đình:

.....

.....

- Đã huấn luyện KTAT hay chưa:

6.Tai nạn xảy ra hồi...giờ...phút, ngày.....tháng.....năm....

Sau khi làm việc được.....giờ, tại:

7.Diễn biến của vụ tai nạn lao động:

.....

.....

8.Tình trạng thương tích:

.....

.....

9.Nơi điều trị và biện pháp xử trí ban đầu:

.....

.....

10.Nguyên nhân gây ra tai nạn lao động:

.....

.....

11.Chi phí và thiệt hại do tai nạn lao động:

- Chi phí do quỹ bảo hiểm xã hội trả:

- Chi phí do người sử dụng lao động trả:

- Thiệt hại tài sản:

12.Biện pháp ngăn ngừa tai nạn lao động tương tự hoặc tái diễn:

- Nội dung công việc:

- Thời gian hoàn thành:

- Người có trách nhiệm thi hành:

13. Kết luận về những người có lỗi, đề nghị hình thức xử lý:

.....
.....

**NHỮNG NGƯỜI THAM
GIA ĐIỀU TRA TNLĐ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN BCHCB
(Ký, ghi rõ tên và
đóng dấu(nếu có)

**NGƯỜI SỬ DỤNG
LAO ĐỘNG**
(Ký, ghi rõ họ tên và
đóng dấu(nếu có)

10. Giám định bệnh nghề nghiệp:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đến Trung tâm Giám định Y khoa để nộp hồ sơ. Sau khi tiếp nhận hồ sơ Trung tâm giám định y khoa kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.

Bước 2: Trung tâm Giám định Y khoa xử lý hồ sơ, mời đối tượng đến khám, có kết luận ra biên bản. Sau khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong Hội đồng vào biên bản, Trung tâm giám định y khoa vào sổ.

Bước 3: Đúng thời gian quy định, tổ chức sẽ được trả kết quả tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Tổ chức trực tiếp nộp hồ sơ và nhận kết quả tại trụ sở của Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
(Địa chỉ : 02 - Mai Hắc Đế, BuônMaThuột, Đắk Lắk)

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định sức khỏe
- Kết quả đo đặc môi trường lao động
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp và các giấy tờ có liên quan đến bệnh nghề nghiệp.

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định:
Hội đồng Giám định Y khoa Đắk Lắk.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
- Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Biên bản giám định.

h) Lệ phí (nếu có):

Lệ phí giám định: 30.000đồng/Biên bản.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định sức khỏe
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp

(Thông tư liên tịch số 8/1998/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao Động - Thương Binh và Xã Hội).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Giấy giới thiệu
- Đơn xin giám định sức khỏe
- Kết quả đo đặc môi trường lao động
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp và các giấy tờ có liên quan đến bệnh nghề nghiệp.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 8/1998/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao Động - Thương Binh và Xã Hội.
- Quyết định của UBND tỉnh Đắk Lắk số 757/QĐ-UB ngày 24 tháng 4 năm 1997.
- Thông tư liên bộ số 14/TTLB -Y tế - Tài chính - Lao động TBXH - Ban vật giá Chính phủ ngày 30/9/1995.

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM
BẢO HIỂM XÃ HỘI TỈNH, TP
Số/GTGDN

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

GIẤY GIỚI THIỆU

Kính gửi:Hội đồng Giám định Y khoa.....
Bảo hiểm xã hội tỉnh:.....

Trân trọng giới thiệu Ông (bà).....Tuổi.....
Là:.....
Đơn vị sản xuất:.....thuộc huyện.....tỉnh.....
Đã hoàn chỉnh hồ sơ ngày.....tháng.....năm.....của người bị bệnh nghề nghiệp đến
Hội đồng giám định Y khoa
Về việc giám định sức khỏe bị bệnh nghề nghiệp
Đề nghị Hội đồng giám định Y khoa giám định sức khỏe cho
Ông (bà).....
kịp thời để đảm bảo chế độ cho người lao động bị bệnh nghề nghiệp.

Có giá trị ngày....

Ngày.....tháng.....năm.....

Đến ngày.....

Giám đốc BHXH tỉnh, thành phố

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN XIN GIÁM ĐỊNH SỨC KHỎE

Kính gửi Hội đồng Giám định Y khoa

Tên tôi là..... Tuổi.....

Đơn vị.....

Nghề nghiệp.....

Bị bệnh nghề nghiệp.....

Hiện tại sức khỏe

Đề nghị cho tôi được đi giám định bệnh nghề nghiệp.

Ngày.....tháng.....năm.....

Xác nhận của đơn vị sử dụng lao động

Người làm đơn ký

Ông bà làm đơn xin giám định
sức khỏe là lao động của đơn vị

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên đóng dấu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HỒ SƠ

NGƯỜI BỊ BỆNH NGHỀ NGHIỆP

Số

Họ và tên bệnh nhân.....sinh năm.....

Nguyên quán.....

Nghề và bậc nghề.....

Địa chỉ hiện nay.....

Tên đơn vị làm việc.....

Làm việc ở bộ phận.....

Tiếp xúc với.....

Thời gian phát hiện bệnh ngày.....tháng.....năm.....

Tên bệnh nghề nghiệp.....

Tại Hội đồng y khoa.....
 Quyết định của Hội đồng GDYK số.....ngày.....tháng.....năm.....
 Tỷ lệ mất khả năng lao động.....
 Số trợ cấp ngày.....tháng.....năm.....
 Điều kiện làm việc (ghi rõ từng yếu tố tiếp xúc nặng nhọc độc hại nguy hiểm):

Các bệnh, thương tật khác

DIỄN BIẾN SỨC KHỎE HÀNG NĂM

Năm Khám tại	Tình trạng của bệnh	Điều trị từ ngày	Điều dưỡng từ ngày	Phục hồi chức năng	Giám định lại	Kết quả sau đợt điều trị, điều dưỡng	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Ngày lập hồ sơ.....
Thủ trưởng đơn vị lao động
 (Ký tên, đóng dấu)

11. Giám định thương binh:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đến Trung tâm Giám định Y khoa để nộp hồ sơ. Sau khi tiếp nhận hồ sơ Trung tâm giám định y khoa kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.

Bước 2: Trung tâm Giám định Y khoa xử lý hồ sơ, mời đối tượng đến khám, có kết luận ra biên bản. Sau khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong Hội đồng vào biên bản, Trung tâm giám định y khoa vào sổ.

Bước 3: Đúng thời gian quy định, tổ chức sẽ được trả kết quả tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Tổ chức trực tiếp nộp hồ sơ và nhận kết quả tại
 trụ sở của Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
 (Địa chỉ: 02 - Mai Hắc Đế, BuônMaThuột, Đắk Lắk)

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu
- Giấy chứng nhận bị thương (bản chính)

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định:

Hội đồng Giám định Y khoa Đắk Lắk.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
- Cơ quan phối hợp: Sở Lao Động - Thương Binh và Xã Hội Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Biên bản giám định.

h) Lệ phí (nếu có):

Lệ phí giám định: 30.000đồng/Biên bản.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy chứng nhận bị thương

(Thông tư liên tịch số 16/1998/TTLT-BLĐTBXH-BQP-BCA ngày 25/11/1998 của Bộ Lao Động - Thương Binh và Xã Hội - Bộ Quốc Phòng - Bộ Công An).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Giấy giới thiệu
- Giấy chứng nhận bị thương (bản chính)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư liên tịch số 16/1998/TTLT-BLĐTBXH-BQP-BCA ngày 25/11/1998 của Bộ Lao Động - Thương Binh và Xã Hội - Bộ Quốc Phòng - Bộ Công An.
- Quyết định của UBND tỉnh Đắk Lắk số 757/QĐ-UB ngày 24 tháng 4 năm 1997.
- Thông tư liên bộ số 14/TTLB-Y tế -Tài chính - Lao động TBXH - Ban vật Giá Chính phủ ngày 30/9/1995.

ĐƠN VỊ.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY CHỨNG NHẬN BỊ THƯƠNG

Ông (bà): Năm sinh:

Nguyên quán:

Trú quán:

Nhập ngũ hoặc tham gia công tác ngày tháng ... năm

Chức vụ khi bị thương cấp bậc.....

Cơ quan, đơn vị khi bị thương:

Bị thương ngày tháng ... năm

Nơi bị thương:

Trường hợp bị thương:

.....

.....

Các vết thương thực thể

.....

.....

Sau khi bị thương được điều trị tại:

.....

Ra viện ngày ... tháng ... năm

.....ngày.....tháng.....năm.....

(Ghi rõ họ tên, chức vụ, ký tên, đóng dấu)

12. Giám định chất độc hóa học:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Tổ chức đến Trung tâm Giám định Y khoa để nộp hồ sơ. Sau khi tiếp nhận hồ sơ Trung tâm giám định y khoa kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định.

Bước 2: Trung tâm Giám định Y khoa xử lý hồ sơ, mời đối tượng đến khám, có kết luận ra biên bản. Sau khi có đầy đủ chữ ký của các thành viên trong Hội đồng vào biên bản, Trung tâm giám định y khoa vào sổ.

Bước 3: Đúng thời gian quy định, tổ chức sẽ được trả kết quả tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Tổ chức trực tiếp nộp hồ sơ và nhận kết quả tại

trụ sở của Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk

(Địa chỉ: 02 - Mai Hắc Đế, BuônMaThuột, Đắk Lắk)

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu
- Giấy xác nhận người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học
(bản chính)

Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định:
Hội đồng Giám định Y khoa Đắk Lắk.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Trung tâm Giám định Y khoa Đắk Lắk
- Cơ quan phối hợp: Sở Lao Động - Thương Binh và Xã Hội Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Biên bản giám định.

h) Lệ phí (nếu có):

Lệ phí giám định: 30.000đồng/Biên bản.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy xác nhận người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hoá học.
(- Pháp lệnh của Ủy ban Thường vụ Quốc hội số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29 tháng 6 năm 2005.
- Nghị định của chính phủ số 54/2006/NĐ-CP ngày 26/5/2006).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Giấy giới thiệu
- Giấy xác nhận người hoạt động kháng chiến bị nhiễm chất độc hóa học
(bản chính)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh của Ủy ban Thường vụ Quốc hội số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29 tháng 6 năm 2005.
- Nghị định của chính phủ số 54/2006/NĐ-CP ngày 26/5/2006
- Quyết định của UBND tỉnh Đắk Lắk số 757/QĐ-UB ngày 24 tháng 4 năm 1997.
- Thông tư liên bộ số 14/TTLB-Y tế - Tài chính - Lao động TBXH- Ban vật giá Chính phủ ngày 30/9/1995.

.....
 UBND.....
 Số...../.....

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

.....ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN
NGƯỜI HOẠT ĐỘNG KHÁNG CHIẾN BỊ NHIỄM CHẤT ĐỘC HÓA HỌC

Ông (Bà).....năm sinh.....
 Nguyên quán.....
 Trú quán.....
 Nhập ngũ hoặc tham gia kháng chiến ngày.....tháng.....năm.....
 Cơ quan, đơn vị:.....
 Bị nhiễm chất độc hóa học do có thời gian hoạt động ở chiến trường từ
 ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....
 Tình trạng bản thân: (vô sinh, không có vợ hoặc chồng, đã có con trước khi tham gia
 kháng chiến sau khi về địa phương không sinh con được):

.....
 Bệnh tật hiện nay:.....

Có con bị di dạng, dị tật:

Họ và tên	Năm sinh	Tình trạng dị dạng, dị tật	Còn khả năng tự lực được trong sinh hoạt	Không còn khả năng tự lực được trong sinh hoạt
-----------	----------	-------------------------------	--	--

TM.UBND
CHỦ TỊCH
 (Ghi rõ họ tên, ký và đóng dấu)

II. Lĩnh vực Y Dược cổ truyền:

1. Thủ tục Cấp chứng chỉ hành nghề YHCT tư nhân :

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế ĐăkLăk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, dược. (theo mẫu quy định)

-Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan. (theo mẫu quy định)

-Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)

-Bảo sao giấy chứng minh nhân dân.

-Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)

-Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.

-Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn y, dược do người đứng đầu cơ sở nơi thực hành ký và đóng dấu.

-Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)

-Giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn về kiến thức pháp luật và quy chế chuyên môn do Sở Y tế cấp.

-02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh ĐăkLăk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Chứng chỉ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

2. Thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề YHCT tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn.
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề đã hết hạn.
- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)
- Giấy chứng nhận sức khỏe. (không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Chứng chỉ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

3. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề YHCT tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện và phạm vi hành nghề YHCT. (theo mẫu quy định)

- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản sao chứng chỉ hành nghề.

- Bản diễn giải cơ sở hành nghề (theo mẫu quy định)

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn (theo mẫu quy định)

- Bản kê khai giá dịch vụ. (theo mẫu quy định)

- Mẫu đơn thuốc, mẫu bệnh án, các mẫu phiếu cận lâm sàng.

- Hợp đồng xử lý rác thải y tế (đối với cơ sở hành nghề thuộc phạm vi nội thành Buôn Ma Thuột) hoặc bản cam kết tự xử lý rác thải y tế (đối với cơ sở hành nghề ở các địa phương khác).

- Hợp đồng thuê nhà. (nếu là nhà thuê)

- Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Đủ điều kiện hành nghề YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Đủ điều kiện

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

4. Thủ tục gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề YHCT tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn.
- Bản sao chứng chỉ hành nghề đã hết hạn.
- Những thay đổi có liên quan đến hoạt động hành nghề.
- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng nhận đủ điều kiện hành nghề YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Đủ điều kiện

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.

- Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

- Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.

5. Chuyển địa điểm hành nghề và thay đổi phạm vi hành nghề YHCT

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế độ cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi địa điểm hành nghề.
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản diễn giải cơ sở hành nghề.
- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn.
- Hợp đồng thuê nhà. (nếu là nhà thuê)
- Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.
- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Chứng chỉ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ YHCT

Kính gửi : **Sở Y tế DakLak**

Tôi tên là : Năm sinh :

Địa chỉ thường trú :

Bằng cấp chuyên môn Năm tốt nghiệp :

Nơi cấp bằng :

Sau khi nghiên cứu Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, các quy chế chuyên môn và các quy định về hành nghề y, dược hiện hành, kính đề nghị Sở Y tế DakLak cấp chứng chỉ hành nghề y dược .

Loại hình đăng ký hành nghề :
.....

Hồ sơ gửi kèm đơn này gồm :

1/Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
2/Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi đang công tác).

3/Bản cam kết.

4/Bản sao hợp pháp chứng minh thư nhân dân.

5/Giấy xác nhận đã thực hành tại cơ sở y, dược hợp pháp.

6/Giấy cho phép hành nghề ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (đối với người đang công tác).

7/Giấy chứng nhận sức khỏe (do TTYT huyện, thành phố hoặc BVĐK cấp).

8/02 ảnh 4x6.

Ngày.....tháng..... năm.....

Ký tên

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là : năm sinh :
Địa chỉ thường trú :
Chứng minh nhân dân số : cấp ngày :
Tại :
Trình độ chuyên môn :
Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề :

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Bảo vệ sức khoẻ nhân dân, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày.....tháng..... năm.....
Người làm cam kết
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ghi chú :

- Địa chỉ : Ghi đầy đủ theo địa chỉ đăng ký thường trú.
- Trình độ chuyên môn : Ghi theo bằng cấp chuyên môn (Bác sỹ, Dược sỹ, Lương y ...).
- Chứng chỉ hành nghề : Ghi rõ loại hình đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề.

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

GIẤY XÁC NHẬN
THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ CHUYÊN MÔN Y - DƯỢC

Đơn vị :

Xác nhận Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Đã có thời gian thực hành về chuyên môn y, dược tại đơn vị chúng tôi :

Từ ngày tháng năm

Đến ngày tháng năm

Ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

GIẤY XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
VỀ VIỆC CHO PHÉP HÀNH NGHỀ Y DƯỢC NGOÀI GIỜ HÀNH CHÍNH

Đơn vị :

Sau khi nghiên cứu các văn bản có liên quan đến hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền và xem xét quá trình công tác, đạo đức nghề nghiệp, đơn vị đồng ý cho phép :

Ông (Bà) :

Trình độ chuyên môn :

Chức vụ :

Được hành nghề ngoài giờ hành chính, nếu đủ tiêu chuẩn và điều kiện và được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hành nghề.

Ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

**ĐƠN XIN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN
VÀ PHẠM VI HÀNH NGHỀ Y TỰ NHÂN**

Kính gửi : **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ĐÀKLẮK.**

Tôi tên là : Sinh năm

Số giấy CMND :Điện thoại: CQ,NR.....

Địa chỉ thường trú :

Trình độ chuyên môn :Năm tốt nghiệp

Trường đào tạo:.....

Tôi xin đăng ký hành nghề:.....

Tại số nhà:.....Đường phố (thôn):

Phường (xã).....Huyện (thành phố):.....

Tôi xin cam đoan những bảng kê khai, diễn giải là đúng sự thật. Nếu sai tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm.

Ngày tháng năm 200....

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

BẢNG ĐIỂN GIẢI CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN

1.Địa điểm hành nghề:

Tại số nhà:.....đường phố (thôn):.....

Phường (xã, thị trấn):Thành phố (huyện):.....

Nội dung bảng hiệu: Đúng qui định [] Sai quy định []

2.Diện tích cơ sở gồm:

-Phòng chờ:.....m² (tối thiểu là 10 m²).

-Phòng khám (thủ thuật)m²

-Phòng lưu bệnh nhân gồm bao nhiêu giường:

3.Chất lượng cơ sở hành nghề:

-Tường :

-Nền :

-Trần :

-Tình trạng vệ sinh :

4.Phương pháp xử lý chất thải (đốt, hố rác, công trình vệ sinh, nước)

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

5.Các phương tiện sát khuẩn:

-Nồi hấp []

-Nồi luộc dụng cụ []

-Cồn Iode []

-Cloramin B []

-Dung dịch sát khuẩn khác:

Cồn 70⁰ []

Đèn cực tím []

Tôi xin cam đoan lời khai trên đây là đúng sự thật.

Ngày.....tháng.....năm.....

CHỦ CƠ SỞ

BẢNG KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

SỐ LƯỢNG TRANG THIẾT BỊ Y TẾ GỒM CÓ

TT	Tên thiết bị y cụ	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú

Nếu là máy siêu âm, X quang, Bội soi, xét nghiệm, phải có Catalogue kèm theo

Ngàythángnăm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

DANH SÁCH NHỮNG THÀNH VIÊN CÙNG THAM GIA

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Số Chứng chỉ HN	Nội dung hành nghề

Ghi chú:

-*Những người cùng tham gia khám chữa bệnh: Chỉ chấp nhận những người có chứng chỉ hành nghề*

-*Những người phụ giúp việc: Phải Photo bằng cấp chuyên môn, giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch.*

BẢNG KÊ GIÁ DANH MỤC KỸ THUẬT Y TẾ

Họ và tên : Sinh năm

Trình độ chuyên môn:

Địa điểm hành nghề :

Nội dung hành nghề :

[illegible]

.....Ngày.....tháng.....năm 200.....

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

NAM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT

PHÒNG Y TẾ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số : /BBTĐ

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y

Hôm nay, vào lúch..... ngày tháng năm

Chúng tôi gồm có :

1/.....

2/.....

3/.....

Tiến hành thẩm định cơ sở hành nghề y,dược của ông (bà) :

Sinh năm.....Chuyên môn

Địa điểm hành nghề :

Nội dung đăng ký hành nghề

Thời gian hành nghề.....Sáng.....Trưa.....Chiều.....

KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân theo qui định

.....

2.Cơ sở và điều kiện vệ sinh:

-Bảng hiệu đúng qui định Có: [] Không []

-Diện tích phòng khám bệnh (đủ 10m²) Có: ☐ Không ☐

-Nơi đón tiếp bệnh nhân Có: [] Không []

-Có thùng thu gom rác Có: [] Không []

-Xử lý rác thải Có: ☐ Không ☐

-Có nước sạch tại phòng khám Có: [] Không []

-Các phòng khác theo qui định của chuyên khoagồm :

.....

.....

.....

.....

.....
.....
3.Những người tham gia giúp việc:

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Nội dung công việc	Ghi chú
----	-----------	------------	--------------------	---------

4.Trang thiết bị dụng cụ y tế:

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Chất lượng	Ghi chú
----	--------------	----------	------------	---------

5.Phạm vi hành nghề:.....

6.Bảng kê khai giá dịch vụ: Có: [] Không []

7.Sổ thống kê bệnh nhân Có: [] Không []

8.Đơn thuốc, phiếu XN, thăm dò chức năng theo mẫu Có: [] Không []

9.Tủ thuốc, cơ sở thuốc cấp cứu theo qui định Có: [] Không []

10.Những yêu cầu khác:
.....

KẾT LUẬN VÀ ĐỀ NGHỊ:

1.Kết luận:

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

2.Đề nghị:

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

CHỦ CƠ SỞ HÀNH NGHỀ

TM.CƠ QUAN THẨM ĐỊNH

6. Thủ tục Cấp chứng nhận bài thuốc gia truyền :

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền gửi Sở Y tế . Đơn có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú.

2. Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú).

3. Bản giải trình về bài thuốc gia truyền, trong đó phải ghi rõ:

a) Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị.

b) Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

c) Cách gia giảm (nếu có);

d) Cách bào chế;

e) Dạng thuốc;

g) Cách dùng, đường dùng;

h) Liều dùng;

i) Chỉ định và chống chỉ định.

4. Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.

a) Sổ theo dõi người bệnh (có ghi đầy đủ họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

b) Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

5. Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã/phường/thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực.

6. Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp.

7. Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

Hồ sơ : 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng nhận Bài thuốc gia truyền

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Chứng nhận

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 39/2007 ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ y tế về việc ban hành “ Quy chế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

7. Thủ tục Cấp và gia hạn giấy phép cho người nước ngoài khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân :

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Có văn bằng chuyên môn hợp pháp do nước sở tại cấp;

b) Có Chứng chỉ hành nghề hợp pháp hoặc Giấy xác nhận đã hành nghề trên 03 năm (tính đến thời điểm xin cấp phép) do nước sở tại cấp;

c) Có đủ sức khỏe để hành nghề theo quy định;

d) Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận mà không thuộc đối tượng quy định tại Điều 6 của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân.

đ) Có Giấy phép lao động do cơ quan quản lý nhà nước về lao động của Việt Nam cấp.

-02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép làm việc chuyên môn YHCT

h) Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng/ Giấy phép làm việc chuyên môn

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : đính kèm ngay sau thủ tục

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các thủ tục đúng theo quy định về cấp chứng chỉ hành nghề Y, Dược tư nhân.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

8. Cấp thẻ hành nghề YHCT tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Hợp đồng lao động. (theo mẫu quy định)

-Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)

-Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)

-Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.

-02 ảnh 2x3 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẻ.

h) Lệ phí : Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai theo quy định

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Đầy đủ các giấy tờ liên quan theo quy định

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- *Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003.*

- *Nghị định số 103/2005/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.*

- *Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân.*

9. Thủ tục thẩm định hành nghề dịch vụ massage :

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; *Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.*

- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện: Nhận kết quả tại bộ phận trả kết quả thủ tục hành chính tại Phòng Kế hoạch – Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị thẩm định đủ điều kiện hành nghề Massage. (theo mẫu quy định)

-Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan. (theo mẫu quy định)

-Bản sao bằng tốt nghiệp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn. (có công chứng)

-Bảo sao giấy chứng minh nhân dân.

-Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú. (mẫu sơ yếu lý lịch tự thuật)

-Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.

-Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn y, dược do người đứng đầu cơ sở nơi thực hành ký và đóng dấu.

-Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính. (nếu là người đương chức)

-Giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn về kiến thức pháp luật và quy chế chuyên môn do Sở Y tế cấp.

-02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)

- Số lượng: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk (Hội đồng hành nghề Y, Dược, YHCT tư nhân)

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thẩm định cơ sở đủ điều kiện hành nghề Massage

h) Lệ phí (nếu có): không

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

- Đơn đề nghị cấp phép hành nghề Massage

- Bản cam kết.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn Y – Dược.

- Giấy xác nhận của thủ trưởng đơn vị về việc cho phép hành nghề y, dược ngoài giờ hành chính.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Căn cứ Thông tư số: 11/2001/TT-BYT, ngày 6/6/2001 của Bộ Y Tế hướng dẫn điều kiện hành nghề dịch vụ xoa bóp.

- Căn cứ Công văn số 2642/UBND-VX, ngày 11/7/2008 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc quản lý hoạt động dịch vụ xoa bóp trên địa bàn.

UBND TỈNH ĐẮK LẮK
SỞ Y TẾ

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CHUYÊN MÔN
CƠ SỞ HÀNH NGHỀ DỊCH VỤ XOA BÓP
Lần thứ:.....

- Căn cứ Thông tư số: 11/2001/TT-BYT, ngày 6/6/2001 của Bộ Y Tế hướng dẫn điều kiện hành nghề dịch vụ xoa bóp.

- Căn cứ Công văn số 2642/UBND-VX, ngày 11/7/2008 của Ủy ban nhân dân tỉnh Đắk Lắk về việc quản lý hoạt động dịch vụ xoa bóp trên địa bàn.

- Căn cứ Quyết định số 131/QĐ-SYT, ngày 15/2/2008 của Giám đốc Sở Y tế về việc thành lập Hội đồng tư vấn Hành nghề Y, Dược tư nhân của Sở Y tế.

- Theo đơn đề nghị thẩm định chuyên môn hành nghề dịch vụ xoa bóp của Ông/bà:.....là chủ cơ sở.

Hôm nay, vào lúc.....giờ.....ngày.....tháng.....năm 200 .

Tại:.....

Tổ thẩm định gồm có:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

Đã tiến hành thẩm định cơ sở hành nghề **dịch vụ xoa bóp**
do Ông (bà):.....là chủ cơ sở.

Nội dung thẩm định gồm:

1.Cơ sở cơ vật chất:

TT	Cơ sở vật chất	Chuẩn	Đạt	Không đạt
01	Biển hiệu	Ghi đúng “ Xoa bóp ” hoặc “ Massage ”:		
02	Diện tích phòng	$\geq 4m^2$ · Có vách ngăn cho từng giường cá nhân hoặc phòng riêng.		
03	Trần nhà	Cao $\geq 2,5m$		
04	Ánh sáng	Đủ ánh sáng, không sử dụng loại đèn có tăng giảm ánh sáng.		
05	Hệ thống công tắc đèn	Đặt bên ngoài phòng xoa bóp		

06	Tủ	Trang bị tủ có ngăn và khoá để cất giữ quần áo, tài sản của khách.		
07	Cửa ra vào	- Không có hệ thống khoá và chốt bên trong - Có kính trong phía trên cách mặt đất 1.5m, cao 0,5m, rộng 0,3m		
08	Phương tiện thông tin thông báo vào phòng xoa bóp.	Không		
09	Giường xoa bóp	- Đặt vị trí $\leq 45^0$ so với kính trong của cửa ra vào. - Kích thước: cao 0,6-0,8m. Rộng 0,7-0,9m dài: 2-2,2m. - Có đệm chắc, ga trải giường, gối, khăn tắm hấp tiệt trùng.		
10	Bản quy trình kỹ thuật xoa bóp.	In trên khổ giấy A1 chữ to dễ đọc dính trên tường mỗi phòng.		
11	Chuông cấp cứu ở mỗi phòng xoa bóp.	Bố trí một chiều từ phòng xoa bóp tới phòng bác sỹ hay nơi tiếp nhận khách		
12	Buồng tắm	Hộp vệ sinh, hệ thống nước sạch đầy đủ		
13	Phòng bác sỹ trực	Có giường khám bệnh, tủ thuốc cấp cứu, bàn làm việc, một số dụng cụ kiểm tra sức khỏe thông thường .		
14	Tủ thuốc	Có đủ thuốc theo danh mục quy định		
15	Trang phục nhân viên kỹ thuật xoa bóp	Gọn gàng, sạch, kín đáo. Có phù hiệu theo quy định.		

2. Tổ chức nhân sự

Chủ cơ sở:.....

Bác sỹ phụ trách:.....

Nhân viên kỹ thuật xoa bóp:

TT	Họ và tên	Chuyên môn	Số CMND

3.Điều kiện về vệ sinh môi trường

.....

4.Phạm vi hành nghề:

.....

+ Sau khi xem xét tổ thẩm định có ý kiến nhận xét như sau:

.....

.....

.....

..... + Ý kiến của

chủ cơ sở:

.....

.....

.....

Biên bản kết thúc lúc:.....giờ.....cùng ngày và được đọc lại cho mọi người cùng nghe.

Biên bản này được lập thành 02 bản, tổ thẩm định giữ 01 bản, chủ cơ sở giữ một bản

Chủ cơ sở

Người phụ trách

T.M tổ thẩm định

Thư ký

III. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm

1. Thủ tục cấp mới Chứng chỉ hành nghề Dược tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo qui chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đăk Lăk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược.

-Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các văn bản hướng dẫn thi hành Luật, Pháp lệnh và các quy chế chuyên môn có liên quan.

-Bản sao hợp lệ bằng tốt nghiệp chuyên môn.

-Bảo sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân.

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của cơ quan đang công tác hoặc của UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú.
- Giấy chứng nhận sức khỏe do Bệnh viện tuyến huyện trở lên cấp.
- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi thực hành ký và đóng dấu.
- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính (nếu là công chức, viên chức)
- Giấy chứng nhận đã tham dự lớp tập huấn về kiến thức pháp luật và quy chế chuyên môn do Sở Y tế cấp.
- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- Nếu là người ngoài tỉnh thì thêm giấy tạm trú dài hạn tại nơi hành nghề và giấy chứng nhận không hành nghề tại địa phương cư trú.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ
- d) Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ
- đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.
- e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế tỉnh.
- g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề Dược tư nhân.
- h) Lệ phí (nếu có):** 300.000đ/chứng chỉ (ba trăm ngàn đồng).
- i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):**
- k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**
 - Có bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành phù hợp.
- l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**
 - Quyết định 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính.
 - Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.
 - 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.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Kính gửi : **Sở Y tế Đắk Lắk**

Tôi tên là :Năm sinh :
.....

Địa chỉ thường trú :
.....

Bằng cấp chuyên môn :Năm tốt nghiệp :
.....

Nơi cấp bằng :
.....

Sau khi nghiên cứu Luật Dược, các quy chế chuyên môn và các quy định về hành nghề dược hiện hành, kính đề nghị Sở Y tế Đắk Lắk cấp chứng chỉ hành nghề dược .

Loại hình đăng ký hành nghề :

.....

Hồ sơ gửi kèm đơn này gồm :

- 1/Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- 2/Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi đang công tác).
- 3/Bản cam kết.
- 4/Bản sao hợp pháp chứng minh thư nhân dân.
- 5/Giấy xác nhận đã thực hành tại cơ sở y, dược hợp pháp.
- 6/Giấy cho phép hành nghề ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (đối với người đang công tác).
- 7/Giấy chứng nhận sức khoẻ (do Bệnh viện huyện, thành phố hoặc BVĐK cấp).
- 8/02 ảnh 4x6.

Ngày.....tháng..... năm.....

Ký tên

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

BẢN CAM KẾT

Tôi tên là : năm sinh :
.....

Địa chỉ thường trú :
.....

Chứng minh nhân dân số : cấp ngày :
.....

Tại :
.....

Trình độ chuyên môn :
.....

Đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề :
.....

Xin cam kết sẽ thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật Dược, các chương trình y tế quốc gia phổ cập, các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế và các văn bản quy phạm pháp luật khác về y tế có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày.....tháng..... năm.....

Người làm cam kết
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

GIẤY XÁC NHẬN
THỜI GIAN THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ CHUYÊN MÔN Y - DƯỢC

Đơn vị :

.....

Xác nhận Ông (Bà) :

.....

Trình độ chuyên môn :

.....

Đã có thời gian thực hành về chuyên môn y, dược tại đơn vị chúng tôi :

Từ ngày tháng năm

Đến ngày tháng năm

Ngày tháng năm.....

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

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

GIẤY XÁC NHẬN CỦA THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
VỀ VIỆC CHO PHÉP HÀNH NGHỀ Y ĐƯỢC NGOÀI GIỜ HÀNH CHÍNH

Đơn vị :

.....
Sau khi nghiên cứu các văn bản có liên quan đến hành nghề y, được, y được học cổ truyền và xem xét quá trình công tác, đạo đức nghề nghiệp, đơn vị đồng ý cho phép :

Ông (Bà) :

.....
Trình độ chuyên môn :

.....
Chức vụ :

.....
Được hành nghề ngoài giờ hành chính, nếu đủ tiêu chuẩn và điều kiện và được các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận hành nghề.

Ngàytháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

2. Thủ tục gia hạn Chứng chỉ hành nghề Được tư nhân

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.
- Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Được tư nhân xử lý hồ sơ.
- Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

- Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề.
- Chứng chỉ hành nghề cũ.
- Văn bản chấp thuận của Thủ trưởng cơ quan cho phép hành nghề ngoài giờ hành chính (nếu là công chức, viên chức).

- Giấy chứng nhận sức khỏe (không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ).
- 02 ảnh 4x6 (ảnh chụp không quá 6 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ)
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Chứng chỉ hành nghề Dược tư nhân.

h) Lệ phí (nếu có): 300.000đ/chứng chỉ (ba trăm ngàn đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

-Có bằng cấp chuyên môn và thời gian thực hành phù hợp.

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-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.

3. Thủ tục cấp mới Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc)

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đăk Lăk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

-Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

-Bản sao chứng chỉ hành nghề.

-Bản cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về giá thuốc.

-Hợp đồng giữa doanh nghiệp và chủ đại lý thuốc (chủ quầy thuốc).

-Bản diễn giải cơ sở hành nghề.

-Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn.

-Bản kê khai danh sách nhân sự (nếu có).

-Hợp đồng thuê nhà (nếu là nhà thuê).

-Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.

-Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

h) Lệ phí (nếu có):

-Nhà thuốc: 180.000đ/giấy đủ điều kiện (một trăm tám mươi ngàn đồng).

-Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 90.000đ/giấy đủ điều kiện (chín mươi ngàn đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-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.

4. Thủ tục cấp mới Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

-Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

-Bản sao chứng chỉ hành nghề.

-Điều lệ doanh nghiệp.

-Bản cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về giá thuốc.

-Bản diễn giải cơ sở hành nghề.

-Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn.

-Bản kê khai danh sách nhân sự.

-Hợp đồng thuê nhà (nếu là nhà thuê).

-Biên bản thẩm định cơ sở hành nghề.

-Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Doanh nghiệp.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

h) Lệ phí (nếu có): 3.000.000đ/giấy đủ điều kiện (ba triệu đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-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.

5. Gia hạn Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc, Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đăk Lăk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cũ.

-Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

-Bản sao chứng chỉ hành nghề.

-Những thay đổi có liên quan đến hoạt động hành nghề.

-Biên bản thẩm định cơ sở.

-Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân, Doanh nghiệp.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

h) Lệ phí (nếu có):

-Nhà thuốc: 180.000đ/giấy đủ điều kiện (một trăm tám mươi ngàn đồng).

-Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 90.000đ/giấy đủ điều kiện (chín mươi ngàn đồng).

-Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty: 3.000.000đ/giấy đủ điều kiện (ba triệu đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-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

6. Chuyển địa điểm kinh doanh thuốc (Đại lý thuốc, Quầy thuốc, Nhà thuốc, Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đăk Lăk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc.

-Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cũ.

-Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mới.

-Biên bản thẩm định cơ sở.

-Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân, Doanh nghiệp.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

h) Lệ phí (nếu có):

-Nhà thuốc: 180.000đ/giấy đủ điều kiện (một trăm tám mươi ngàn đồng).

-Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 90.000đ/giấy đủ điều kiện (chín mươi ngàn đồng).

-Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty: 3.000.000đ/giấy đủ điều kiện (ba triệu đồng).

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-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

7. Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Doanh nghiệp, Chi nhánh Công ty)

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

-Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc”

-Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở

-Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho

-Các Quy trình thực hiện “Thực hành tốt phân phối thuốc”

-Danh mục các trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

-Danh mục chủng loại mặt hàng được bảo quản, phân phối

-Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

-Biên bản kiểm tra phòng cháy chữa cháy

-Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân, tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy chứng nhận.

h) Lệ phí (nếu có):

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

-Doanh nghiệp, Chi nhánh công ty phải có giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ.

-Quyết định 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.

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

8. Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Cá nhân, tổ chức đến Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ Sở Y tế (Bộ phận tiếp nhận thủ tục hành chính một cửa) để nộp hồ sơ; Cán bộ được phân công sẽ tiếp nhận hồ sơ kiểm tra, nếu hồ sơ không hợp lệ thì hướng dẫn người nộp hoàn thiện theo quy định; Nếu hồ sơ đầy đủ thì viết giấy hẹn trả kết quả theo chế cấp phép một cửa.

-Bước 2: Hội đồng hành nghề Y, Dược tư nhân xử lý hồ sơ.

-Bước 3: Đúng thời gian quy định trong giấy hẹn, cá nhân, tổ chức sẽ được trả hồ sơ tại nơi đã nộp hồ sơ.

b) Cách thức thực hiện:

-Nộp hồ sơ và trả kết quả trực tiếp tại Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”.

-Tài liệu huấn luyện “Thực hành tốt nhà thuốc”

-Sơ đồ tổ chức, biên chế của cơ sở

-Các Quy trình thực hiện “Thực hành tốt nhà thuốc”

- Danh mục các trang thiết bị bảo quản, chủng loại mặt hàng kinh doanh,
- Biên bản tự kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”
- Số lượng hồ sơ: 02 bộ

d) Thời hạn giải quyết:

25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

-Cá nhân, tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

-Sở Y tế tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

-Giấy chứng nhận.

h) Lệ phí (nếu có):

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (nếu có):

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

-Nhà thuốc phải có giấy đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật Dược số 34/2005/QH11 của Quốc hội.

-Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ.

-Quyết định 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế.

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

9. Thủ tục cấp số tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk cấp số công bố sản phẩm mỹ phẩm.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, hoặc qua đường bưu điện. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch

- Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk sau khi nộp phí theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục số 01-MP).

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư trong đó có chức năng kinh doanh mỹ phẩm (nộp vào lần công bố đầu tiên) và kèm theo đĩa mềm các dữ liệu công bố.

- Số lượng hồ sơ: 03 bộ có đóng dấu giáp lai của doanh nghiệp.

d) Thời hạn giải quyết:

- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ cùng phí công bố.

- Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Số công bố sản phẩm mỹ phẩm.

h) Lệ phí (nếu có): 500.000 đồng/cho 1 bộ hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Phụ lục số 01-MP kèm theo).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

-Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.

-Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2009 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế V/v hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.

Phụ lục số 01-MP

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

Ngày nhận (Date received):

Số công bố (Product Notification No.):

- ☐ Hair care products
 - nhuộm và tẩy tóc
 - hair tints and bleaches
 - thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
 - products for waving, straightening and fixing,
 - các sản phẩm định dạng tóc
 - setting products,
 - các 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 (kem, xà phòng, sữa,...)
- ☐ Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Các 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
- ☐ Các sản phẩm dùng cho môi
- ☐ Products intended for application to the lips
- ☐ Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
- ☐ Products for care of the teeth and the mouth
- ☐ Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân.
- ☐ Products for nail care and make-up
- ☐ Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài
- ☐ Products for external intimate hygiene
- ☐ Các sản phẩm chống nắng
- ☐ Sunbathing products
- ☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng.
- ☐ Products for tanning without sun.
- ☐ Sản phẩm làm trắng da
- ☐ Skin whitening products
- ☐ Sản phẩm chống nhăn da
- ☐ Anti-wrinkle products
- ☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
- ☐ Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

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

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

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty sản xuất/ đóng gói)

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

[illegible][illegible][illegible]

☐ Primary assembler ☐ Secondary assembler
☐ Đóng gói chính ☐ Đóng gói thứ cấp

[illegible][illegible]

Cung v úng gửi th c p l cụng ty ch tham gia v o quỏ trỡnh dỏn nhón cho bao gúi m s n ph m ó c c cụng v o trong bao gúi chớnh , ho c úng bao gúi chớnh v o trong h p carton, sau ú dỏn nhón, tr c khi bỏn ho c phõn ph i.

[illegible][illegible][illegible]

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM
ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG
PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE
FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET**

7. Tên công ty (Name of company):

[illegible]

Địa chỉ công ty (Address of company):

[illegible][illegible][illegible]

Business Registration Number/License to Operate Number (if applicable, submit a copy of the Business Registration Certificate):

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động (nếu có thể, nộp bản sao của giấy phép kinh doanh)

[illegible]

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN CHO CÔNG TY TẠI ĐỊA PHƯƠNG
PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

8. Họ và tên (Name of person):

[illegible][illegible]

Email
:

Chức vụ ở công ty (Designation in the company) :[illegible]

Ghi chú : Nếu công ty công bố là công ty được ủy quyền bởi chủ sở hữu sản phẩm thì phải trình thư ủy quyền và bất kỳ các thông tin khác có liên quan khi được yêu cầu bởi cơ quan quản lý.

Note: If the applicant is a service provider authorised by the company, he is required to provide a letter of authorisation or any additional particulars as required by the regulatory authority.

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU PARTICULARS OF IMPORTER

9. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

[illegible]

Địa chỉ công ty nhập khẩu/ Address of importer:

[illegible][illegible]

DANH SÁCH THÀNH PHẦN PRODUCT INGREDIENT LIST

10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

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

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

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

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

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

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách thành phần và tỉ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức sản phẩm mỹ phẩm - The list and percentage of all 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>
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm đọc đề cập trong đơn công bố này đạt đọc tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn 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 đọc 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, th điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event² 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 nh 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 Form³ 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 nhng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

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

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

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

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

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 chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu 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.

² Nh 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. defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

³ 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. in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products

Tên và chữ ký của người đại diện cho công ty tại địa phương
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày [Date]

**TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN VỀ CÔNG BỐ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI CƠ QUAN
CÓ THẨM QUYỀN**
**GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION TO THE
REGULATORY AUTHORITY**

Đặc tính của sản phẩm
Particulars of a product

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm . Name of brand and product

Tên đầy đủ của sản phẩm phải đọc cung cấp, theo trình tự sau: tên nhãn hàng, dòng sản phẩm (nếu có), tên sản phẩm. Nếu là một màu riêng lẻ được công bố thì ghi tên màu và số màu (ví dụ : L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger). Nếu công bố nhiều thì tên và số màu của mỗi màu phải đọc công bố.

The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. L'oreal Feria Color 3D Hot Ginger). If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.

2. Dạng sản phẩm. Product types

Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và bạn có thể đề cập đến các dạng sản phẩm khác không có trong danh sách bằng cách lựa chọn mục “ các dạng khác” và ghi rõ dạng sản phẩm. Có thể lựa chọn nhiều hơn một dạng sản phẩm, ví dụ “ bath hoặc shower” và “ sản phẩm chăm sóc tóc” nếu nh sản phẩm của bạn sử dụng được trong các trường hợp này.

The illustrative list is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is. More than one category can be selected, e.g. ‘Bath or shower preparations’ and ‘Hair-care products’ can be selected if your product is both a shower gel and hair shampoo.

3. Mục đích sử dụng. Intended use

Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm , không phải cách sử dụng, ví dụ giữ ẩm cho da mặt, da tay,

This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.

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

Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm. Sau đây là giải thích về các dạng sản phẩm.

Please select only one out of the 4 choices that best fit the presentation type of the product. The following is an explanation of the presentation types:

- ☐ “Dạng sản phẩm đơn” được trình bày trong một dạng đóng gói đơn lẻ.
“A single product” exists in a single presentation form.
- ☐ ⁴ “Một nhóm các màu” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tương tự nhau và được sản xuất bởi cùng một nhà sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau (ví dụ như son, màu mắt, hoặc đánh móng tay) nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.
A range of colours” is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).
- ☐ ¹ “Bảng của một nhóm sản phẩm cùng dạng” là một nhóm các màu như được định nghĩa ở trên, được đóng trong một loạt các bảng.
Palette(s) in a range of one product type” refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.
- ☐ ¹ “Dạng phối hợp trong cùng một đóng gói” là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại (ví dụ như một hộp các màu mắt và môi, một hộp chứa cả các dạng kem chăm sóc da).
Combination products in a single kit” refer to similar and/ or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit).

5. Thông tin về nhà sản xuất/ đóng gói . *Particulars of the manufacturer(s)/ Assembler(s):*

Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm. Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.

There may be more than one manufacturer and/or assembler for one product. The full names and contact details of each of them must be submitted.

6. Thông tin về công ty . *Particulars of company*

Đó là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý độc quyền bởi nhà sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc đó là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường của quốc gia đó. Số giấy phép kinh doanh hoặc giấy phép tương đương phải được nêu rõ trong mẫu công bố, nếu có.

It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc. The business registration number or its equivalent should be indicated in the notification form, if applicable.

⁴ For these presentation types, only one notification needs to be submitted.

7. Thông tin về người đại diện cho công ty. *Particulars of the person representing the local company*

Người đại diện cho công ty để nộp đơn xin công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo qui định của luật pháp và luật hành nghề của các nước thành viên.

The person who represents the company to submit the product notification must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member Country.

Danh sách thành phần nguyên liệu yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền *Product Ingredient list if required by regulatory authority*

8. Thành phần đầy đủ và danh pháp. *Full ingredient listing and nomenclature*

- a) Tất cả các thành phần của mỹ phẩm phải được xác định bằng danh pháp trong ấn bản gần nhất về danh pháp chuẩn (xem phụ lục A). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được xác định bằng họ và loài. Có thể dùng tên rút ngắn của họ. Các thành phần sau đây không được coi là thành phần của sản phẩm

All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. The following are not regarded as ingredients:

- ☐ Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng. *Impurities in the raw materials used;*
- ☐ Các nguyên liệu được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.

Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product;

- ☐ Các hoá chất được sử dụng với một số lượng cần thiết được kiểm soát chặt chẽ như dung môi hoặc chất giữ mùi hoặc các thành phần tạo mùi.

Materials used in strictly necessary quantities as solvents, or as carriers for perfume and aromatic compositions.

Nồng độ của các thành phần phải được công bố nếu như đó là các thành phần nằm trong danh mục hạn chế sử dụng được xác định trong các phụ lục của Hướng dẫn về mỹ phẩm ASEAN.

The percentage of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.

- b) Đối với sản phẩm chứa một nhóm các màu hoặc các sản phẩm trong cùng một bao gói, công bố thành phần đầy đủ theo dạng sau:

For a range of colours/shades or products in a single kit, complete the Product Ingredient List in the following format:

- ☐ Danh sách thành phần của dạng cơ bản *List ingredients in the Base Formulation*
- ☐ “ Có thể chứa” và danh sách các màu ‘*May contain*’ and list each colour/shade

- c) Với dạng phối hợp các sản phẩm khác nhau trong cùng một đóng gói, liệt kê mỗi sản phẩm và công thức tương ứng cho từng sản phẩm. Có thể mở rộng mẫu công bố nếu cần thêm khoảng trống để điền thông tin.

For combination products in a kit, list each product and its corresponding formulation individually. You can extend the form when more space is needed.

10. Thủ tục đăng ký sản xuất thuốc trong nước:

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.
- Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ thì soạn thảo công văn trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk phê duyệt.
- Bước 3: Kết quả gửi cho Bộ Y tế và cơ sở qua đường bưu điện.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk. Kết quả gửi cho Bộ Y tế và cơ sở qua đường bưu điện sau khi cơ sở nộp phí theo quy định.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Hồ sơ đăng ký thuốc tân dược gồm:

- + Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT)
- + Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT)
- + Đơn đăng ký (Mẫu số 4A-ĐKT)
- + Tóm tắt đặc tính thuốc (Mẫu số 6-ĐKT)
- + Quy trình sản xuất (đầy đủ, chi tiết).
- + Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm (đầy đủ, chi tiết).
- + Phiếu kiểm nghiệm thuốc của một trong những cơ sở sau: Viện kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm, Cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất (GLP).

+ Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định của thuốc.

+ Nhãn thuốc (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 7-ĐKT)

+ Mẫu thuốc: 1 đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành.

Hồ sơ đăng ký thuốc tân dược mới ngoài những quy định trên, cần bổ sung thêm:

+ Tài liệu nghiên cứu về độc tính (độc tính cấp, độc tính bán trường diễn, trường diễn, độc tính tế bào,)

+ Tài liệu nghiên cứu về dược lý thực nghiệm.

+ Tài liệu nghiên cứu về dược động học và sinh khả dụng

+ Tài liệu nghiên cứu về dược lý lâm sàng.

+ Biên bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học cấp Bộ.

- Hồ sơ đăng ký thuốc có thành phần từ dược liệu là bài thuốc cổ phương, thuốc có thành phần từ dược liệu đã được sử dụng và có chỉ định đã biết, thuốc đã được Bộ y tế cấp số đăng ký cho phép sản xuất và lưu hành gồm:

+ Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT)

+ Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT)

+ Đơn đăng ký (Mẫu số 4A-ĐKT)

+ Tóm tắt đặc tính thuốc (Mẫu số 6-ĐKT)

+ Quy trình sản xuất (đầy đủ, chi tiết).

+ Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm (đầy đủ, chi tiết).

+ Phiếu kiểm nghiệm thuốc của một trong những cơ sở sau: Viện kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm, Trung tâm kiểm nghiệm dược tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất (GLP).

+ Tài liệu nghiên cứu về độ ổn định của thuốc.

+ Tài liệu về xuất xứ công thức.

+ Nhãn thuốc (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 7-ĐKT)

+ Mẫu thuốc: 1 đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành.

Hồ sơ đăng ký thuốc có thành phần từ dược liệu không phải là bài thuốc, thuốc cổ phương, thuốc có thành phần từ dược liệu đã được sử dụng nhưng có chỉ định khác thì ngoài những quy định trên, phải bổ sung thêm:

+ Tài liệu thử lâm sàng đánh giá tính an toàn và hiệu lực của thuốc từ dược liệu (Thực hiện theo quy định hiện hành của Bộ Y tế)

+ Biên bản nghiệm thu của Hội đồng khoa học cấp Bộ hoặc cấp cơ sở đối với thuốc của các Viện nghiên cứu chuyên ngành trực thuộc Bộ.

- Hồ sơ đăng ký lại thuốc sản xuất trong nước gồm:

+ Trang bìa (Mẫu số 1-ĐKT)

+ Mục lục hồ sơ (Mẫu số 2-ĐKT)

+ Đơn đăng ký (Mẫu số 4A-ĐKT)

+ Tóm tắt đặc tính thuốc (Mẫu số 6-ĐKT)

+ Nhãn thuốc (được thiết kế hoặc gắn lên Mẫu số 7-ĐKT)

+ Báo cáo quá trình lưu hành thuốc.

+ Mẫu thuốc: 1 đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành.

- Các cơ sở trong nước đăng ký sản xuất thuốc lần đầu thì phải có:

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ghi rõ chức năng.

+ Giấy chứng nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất thuốc do cơ quan có thẩm quyền cấp (Chỉ áp dụng đối với thuốc từ dược liệu)

- Số lượng hồ sơ: 03 bộ trong đó có 01 bộ là bản chính.

d) Thời hạn giải quyết: 25 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Danh mục (ghi rõ tên thuốc và thành phần hoạt chất) kèm theo công văn.

h) Lệ phí (nếu có): 1.500.000đ/hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Sở Y tế chỉ thẩm định đối với các loại thuốc trong Phụ lục 1 kèm theo (Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT, ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT, ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

TRANG BÌA

HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký thuốc:

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng:

Dạng bào chế thuốc:

NĂM:

MỤC LỤC HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

	Trang
1. Đơn đăng ký:	
2. Tóm tắt đặc tính của thuốc:	
3. Giấy phép lưu hành thuốc (đối với thuốc nước ngoài):	
4. Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc:	
5. Mẫu nhãn:	
6. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:	
7. Phiếu kiểm nghiệm:	
8. Quy trình sản xuất:	
9. Các tài liệu nghiên cứu về:	
- Độ ổn định của thuốc:	
- Dược lý thực nghiệm:	
- Độc tính:	
- Dược lý lâm sàng:	
- Dược động học và sinh khả dụng:	
10. Các tài liệu khác:	

MẪU SỐ: 4A-ĐKT

ĐƠN ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

Kính gửi: Bộ Y tế
138A Giảng Võ, Hà Nội

Tên thuốc:	Tên generic:
------------	--------------

Hoạt chất cần phải được công bố theo tên INN được khuyến cáo, có kèm với dạng muối hoặc hydrat nếu có.

2.2. Công bố về định lượng.

Định lượng của hoạt chất phải được nêu cho mỗi đơn vị liều lượng (đối với sản phẩm dạng xịt có chia liều, tính theo mỗi lần xịt), trên khối lượng đơn vị hoặc trọng lượng đơn vị).

3. Dạng bào chế của thuốc.

Mô hình hình thức sản phẩm quan sát bằng mắt thường (màu sắc, các dấu hiệu, ...), ví dụ: “viên nén màu trắng, gạch tròn, có gạch chéo đập số ‘100’ trên một mặt.

4. Các đặc tính lâm sàng

4.1. Chỉ định điều trị

4.2. Liều lượng và cách dùng

4.3. Chống chỉ định

4.4. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

4.5. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác.

4.6. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

4.7. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

4.8. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

4.9. Sử dụng quá liều.

5. Các đặc tính dược lý

5.1. Các đặc tính dược lực học

5.2. Các đặc tính dược động học

5.3. Các số liệu an toàn tiền lâm sàng

6. Các đặc tính của thuốc

6.1. Danh mục tá dược

6.2. Tính tương kỵ

6.3. Hạn dùng

Hạn dùng của sản phẩm thuốc ghi trên nhãn để bán. Hạn dùng của thuốc sau khi pha chế hoặc hòa tan theo chỉ dẫn. Hạn dùng của thuốc sau khi mở bao bì thuốc.

6.4. Những lưu ý đặc biệt khi bảo quản

6.5. Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói.

7. Cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành.

8. Số giấy phép lưu hành

9. Ngày cấp giấy phép lưu hành lần đầu / đăng ký lại.

10. Ngày duyệt lại nội dung tóm tắt đặc tính sản phẩm

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ: 7-ĐKT

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

2. Nhãn trung gian:

3. Toa hướng dẫn dùng thuốc:

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ: 8-ĐKT

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH THUỐC

(Từ khi được cấp số đăng ký đến khi đăng ký lại)

1. Tên cơ sở đăng ký:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Điện thoại:

Số Fax:

Số Fax:

2. Tên thuốc đã được cấp số đăng ký:

3. Công thức bào chế (Ghi rõ dạng bào chế):

4. Lưu hành trên thị trường:

Có: ☐ Không ☐

5. Vi phạm chất lượng:

Có: ☐ Không ☐

Nếu có thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:
- Loại vi phạm:

6. Vi phạm quy chế, quy định liên quan đến đăng ký thuốc và lưu hành thuốc:

Có: ☐ Không ☐

Nếu có vi phạm thì ghi rõ:

- Số lần vi phạm:
- Loại vi phạm:

7. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có: ☐ Không ☐

- Nếu có thay đổi thì gửi kèm theo bản sao công văn cho phép

8. Thay đổi khi đăng ký lại (số đăng ký hết hiệu lực) so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có: ☐ Không ☐

- Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.
- Nếu không thay đổi thì cơ sở phải cam kết không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được duyệt cấp số đăng ký.

Ngày tháng năm

Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 1:

DANH MỤC THUỐC NỘP HỒ SƠ ĐĂNG KÝ

TẠI SỞ Y TẾ ĐỊA PHƯƠNG

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 3121/2001/QĐ-BYT, ngày 18 tháng 7 năm

2001 của Bộ Y tế)

ST T	LOẠI THUỐC
1	Dung dịch thuốc bôi ngoài da thông thường (như cồn Ethylic, dung dịch ASA, cồn Iod, cồn BIS, DEP, nước Oxy già, Thuốc đỏ,)
2	Thuốc bột ra lẽ thông thường (Glucose, Natri hydrocarbonat, Cloramphenicol, Thuốc tím, Xanh methylen,)
3	Thuốc vệ sinh ngoài da, vệ sinh răng miệng (nước súc miệng, thuốc rửa phụ khoa,)

11. Thủ tục cho phép nhận thuốc phi mậu dịch:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ thì soạn thảo công văn trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk phê duyệt.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản qua đường bưu điện.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

+ Thông báo về việc nhận thuốc phi mậu dịch của cơ quan chức năng.

+ Đơn thuốc (trong trường hợp nhận thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 03 ngày làm việc.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Văn bản cho phép nhận thuốc phi mậu dịch.

h) Lệ phí (nếu có): không.

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

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- Chỉ xem xét cho phép nhận những thuốc là thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc hiếm có trị giá hoặc số lần nhận thuốc để điều trị cần thiết lớn hơn mức quy định (Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17/1/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Thông tư số 01/2007/TT-BYT ngày 17/1/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

IV. Lĩnh vực Quảng cáo thuốc, mỹ phẩm:

1. Thủ tục cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk cấp cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk sau khi nộp phí theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

+ Phiếu đăng ký hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc:

+ Giấy phép hoạt động:

*. Đối với VPDD công ty dược phẩm nước ngoài cần có :

. Giấy phép bổ sung do Sở Thương mại cấp.

. Giấy phép điều chỉnh (nếu có) do Sở Thương mại cấp.

*. Đối với các công ty dược phẩm trong nước cần có :

. Chứng chỉ hành nghề do ngành y tế cấp.

. Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược tư nhân do ngành y tế cấp.

. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp

+ Chương trình hội thảo (dự kiến):

+ Lý lịch khoa học của báo cáo viên.

+ Bài trình bày của báo cáo viên.

+ Các tài liệu thông tin thuốc phân phát cho cán bộ y tế trong buổi hội thảo, giới thiệu thuốc (nếu có) phải được Cục Quản Lý Dược Việt Nam duyệt (theo quy định tại phần thông tin quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế).

+ Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc. (mẫu 2a, kèm theo các yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính tại điểm k)

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc.

h) Lệ phí (nếu có): 1.000.000 đồng/hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

- Phiếu đăng ký hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc (Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Mẫu 2a).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

+ Nếu là văn phòng đại diện công ty được phẩm nước ngoài lập phiếu đăng ký hội thảo, giới thiệu thuốc thì phải phối hợp với một đơn vị y tế Việt Nam (cùng ký và đóng dấu, ghi rõ họ, tên, chức danh trên phiếu đăng ký).

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

(Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mẫu 2a

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

PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO, GIỚI THIỆU THUỐC
Số :

Kính gửi : Sở Y tế tỉnh

1/Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :

2/Địa chỉ :

3/Số điện thoại :, Fax :

E-mail :

4/Số giấy phép hoạt động của đơn vị :

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 :

TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ

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

.....

8/Tài liệu gửi kèm :

-Chương trình hội thảo (dự kiến).

-Nội dung từng báo cáo.

-Tài liệu dự định trưng bày, giới thiệu tại hội thảo.

-Các tài liệu tham khảo.

-Lý lịch (khoa học) của các báo cáo viên.

9/Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

....., Ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk sau khi nộp phí theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

+ Phiếu đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP)

+ Chương trình hội thảo/tổ chức sự kiện (dự kiến).

+ Bản sao giấy phép kinh doanh của đơn vị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện

+ Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đề nghị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp công ty đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là công ty đã công bố sản phẩm mỹ phẩm).

+ Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo/sự kiện giới thiệu mỹ phẩm

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

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

h) Lệ phí (nếu có): 1.000.000 đồng/hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

- Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Mẫu 3a-MP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

-Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.

-Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2009 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế V/v hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.

3. Thủ tục phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk sau khi nộp phí theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

- + Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP)
- + Bản sao giấy phép kinh doanh của công ty xin quảng cáo
- + Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm).
- + Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải gửi kèm các tài liệu sau:

. Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác; kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc;

. Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, Fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó.

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

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (mẫu 3b-MP).

h) Lệ phí (nếu có): 1.000.000 đồng/hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

- Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Mẫu 3a-MP).

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Quy chế quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

-Quyết định số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam.

-Công văn số 296/QLD-MP ngày 12/01/2009 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế V/v hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm.

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, HỘI THẢO/TỔ CHỨC 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 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.

STT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo của từng mỹ phẩm.
- Bản sao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

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

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số: 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...
Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)
(Ký tên, đóng dấu)
Họ và tên của người đăng ký.

4. Thủ tục cấp thẻ người giới thiệu thuốc:

a) Trình tự thực hiện:

-Bước 1: Bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk, số 68 Lê Duẩn, Tp. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk tiếp nhận hồ sơ.

-Bước 2: Bộ phận chuyên môn thẩm định hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ trình Giám đốc Sở Y tế Đắk Lắk cấp thẻ người giới thiệu thuốc.

-Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk.

b) Cách thức thực hiện:

Nộp hồ sơ trực tiếp tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk hoặc qua đường bưu điện. Nhận kết quả tại bộ phận thủ tục hành chính Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ, Sở Y tế Đắk Lắk sau khi nộp phí theo quy định. Trường hợp hồ sơ không đúng quy định, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

-Thành phần hồ sơ:

- + Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a)
- + Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương)
- + Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ
- + Giấy chứng nhận sức khỏe
- + Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu
- + Giấy xác nhận năng lực, trình độ, đạo đức

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân, tổ chức.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Thẻ người giới thiệu thuốc

h) Lệ phí (nếu có): 1.000.000 đồng/hồ sơ (thực hiện theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BYT ngày 21/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính).

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

- Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Mẫu 1a)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người được ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 4/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mẫu 1a

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố)

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:

5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ: Người giới thiệu thuốc

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

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

7. Xin gửi kèm đơn này:

- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn theo qui định tại Điều 16 của Qui chế.
- Sơ yếu lý lịch từng người
- Giấy chứng nhận sức khoẻ từng người
- Giấy xác nhận năng lực, trình độ, phẩm chất, đạo đức của từng người.

Ngày..... tháng..... năm 200....

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu).

Ghi rõ họ, tên người ký.

V. Lĩnh vực VSATTP & dinh dưỡng

1. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho các cơ sở kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao

a) Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm (CSSXKTP) làm đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm (VSTTP) gửi Chi cục VSATTP.

Bước 2: Chi cục ATVSTP tiếp nhận hồ sơ, xử lý gián tiếp; sau khi xem xét, nếu hồ sơ hợp lệ thì căn cứ các quy định để tham mưu Sở Y tế cấp giấy chứng nhận.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục ATVSTP.

b) Cách thức thực hiện

- CSSXKTP làm hồ sơ, đơn xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP trực tiếp gửi Chi cục ATVSTP.

- CSSXKTP tự công bố tiêu chuẩn sản phẩm, và gửi mẫu đến yêu cầu xét nghiệm

- Cơ quan y tế thẩm định điều kiện sản xuất, kinh doanh, nhà xưởng, cơ sở vật chất; xét nghiệm các mẫu thực phẩm xem xét các yêu cầu bắt buộc về các chỉ tiêu lý, hóa, vi sinh.

- Sau đó căn cứ trên các tiêu chuẩn hiện hành để quyết định có được phép sản xuất hay không.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP.

- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có).

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, bao gồm :

+ Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và khu vực xung quanh.

+ Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.

+ Bản mô tả quy trình bảo quản và lưu thông phân phối sản phẩm (nếu là cơ sở kinh doanh).

- Bản cam kết đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm của cơ sở sản xuất, kinh doanh.

- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe, kết quả xét nghiệm vi khuẩn tả, lỵ, thương hàn của chủ cơ sở, người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm do Bệnh viện đa khoa hoặc Trung tâm Y tế dự phòng cấp huyện trở lên.

- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận HACCP đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn).

d) Thời hạn giải quyết

15 ngày kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở sản xuất thực phẩm.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Chi cục ATVSTP

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP đối với sản phẩm đạt các yêu cầu nêu trên và phù hợp các tiêu chuẩn hiện hành của nhà nước.

h) Lệ phí:

250.000 đồng/ giấy chứng nhận nếu cấp giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, thực phẩm

200.000 đồng/ giấy chứng nhận nếu gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, thực phẩm

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: (Phụ lục 1)

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh đủ các điều kiện về VSATTP
- Sản phẩm, thực phẩm đủ điều kiện về an toàn cho người tiêu dùng, không là loại cấm kinh doanh.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Các bộ tiêu chuẩn đối với từng loại sản phẩm.

Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

-Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

- Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

2. Cấp và gia hạn giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm, thực phẩm:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở kinh doanh thực phẩm (CSKDTP) làm đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm (VSTTP) kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao gửi Chi cục VSATTP.

Bước 2: Chi cục ATVSTP tiếp nhận hồ sơ, xử lý gián tiếp; sau khi xem xét, nếu hồ sơ hợp lệ thì căn cứ các quy định để tham mưu Sở Y tế cấp giấy chứng nhận.

Bước 3: Trả kết quả tại Chi cục ATVSTP.

b) Cách thức thực hiện:

- CSKDTP làm hồ sơ, đơn xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP trực tiếp gửi Chi cục ATVSTP.

- Cơ quan y tế thẩm định điều kiện sản xuất, kinh doanh, nhà xưởng, cơ sở vật chất

- Sau đó căn cứ trên các tiêu chuẩn hiện hành để quyết định có được phép kinh doanh hay không.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo mẫu đính kèm)

- Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đã được cấp bao gồm cả bản tiêu chuẩn cơ sở, nhãn chính thức đang lưu hành (bản sao công chứng).

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm định kỳ do cơ quan có thẩm quyền thực hiện và còn giá trị trong vòng 6 tháng.

- 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành.

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ sở (doanh nghiệp) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp giấy gia hạn chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Giấy phép kinh doanh.

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh thực phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP đối với sản phẩm đạt các yêu cầu nêu trên và phù hợp các tiêu chuẩn hiện hành của nhà nước.

h) Lệ phí (nếu có): 250.000 đồng/ giấy chứng nhận

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phụ lục 2

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở kinh doanh đủ các điều kiện về VSATTP, có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kiến thức về VSATTP

- Sản phẩm, thực phẩm đủ điều kiện về an toàn cho người tiêu dùng, không là loại cấm kinh doanh.

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

-Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

- Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

3. Cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm (CSSXKTP) đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm (VSTTP) trực tiếp gửi Chi cục ATVSTP

Bước 2: Chi cục ATVSTP trực thuộc Sở Y tế tổ chức tập huấn và cấp giấy chứng nhận.

Bước 3: Cấp giấy chứng nhận tại Chi cục ATVSTP.

b) Cách thức thực hiện:

- CSSXKTP đơn xin tập huấn kiến thức về VSATTP trực tiếp gửi đơn và hồ sơ tại Chi cục ATVSTP.

- Chi cục ATVSTP trực thuộc Sở Y tế sau khi xem xét, căn cứ các quy định để tập huấn và cấp giấy chứng nhận.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Giấy phép kinh doanh.

- Đơn xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện VSATTP.

- Danh sách các sản phẩm kinh doanh và giấy chứng nhận VSATTP của sản phẩm.

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để kinh doanh thực phẩm.

d) Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ khi nhận hồ sơ hợp lệ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục ATVSTP trực thuộc Sở Y tế tập huấn và cấp giấy chứng nhận.

h) Lệ phí (nếu có): 15.000 đồng/người

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Phụ lục 3

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ sở kinh doanh đủ các điều kiện về VSATTP, có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kiến thức về VSATTP

- Sản phẩm, thực phẩm đủ điều kiện về an toàn cho người tiêu dùng, không là loại cấm kinh doanh.
- Người trực tiếp kinh doanh có đủ sức khoẻ để kinh doanh thực phẩm

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

-Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09 tháng 3 năm 2006 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

- Quyết định số 43/2005/QĐ-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Y tế

-Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17 tháng 11 năm 2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính

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

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: Tên đơn vị có thẩm quyền : (Cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế thành phố/huyện/thị xã, Trạm Y tế)

Cơ sở:..... được thành lập ngày.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Giấy phép kinh doanh số:.....Ngày cấp:.....

Đơn vị cấp:.....

Loại hình sản xuất, kinh doanh:

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ:.....

Số lượng công nhân viên:

Nay nộp hồ sơ xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm:
.....(ghi cụ thể mặt hàng sản xuất, kinh doanh)

Xin trân trọng cảm ơn.

CHỦ CƠ SỞ
(ký tên & đóng dấu)

**BẢN CAM KẾT BẢO ĐẢM VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM
ĐỐI VỚI NGUYÊN LIỆU VÀ SẢN PHẨM THỰC PHẨM
Số :**

Cơ sở:.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:.....

Fax:.....

Email:.....

CAM KẾT

Áp dụng cho sản phẩm:

Chúng tôi cam kết bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh và chịu hoàn toàn trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước về những vi phạm vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200

CHỦ CƠ SỞ
(ký tên & đóng dấu)

Phụ lục 2

Tên cơ quan chủ quản

Tên đơn vị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... ngày tháng năm 200

**ĐƠN XIN GIA HẠN CHỨNG NHẬN
TIÊU CHUẨN SẢN PHẨM**

Kính gửi: Sở Y tế Đắk Lắk

Công ty (Cơ sở).....
đã được cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm số ngày
.....tháng năm của Sở Y tế Đắk Lắk.

Công ty (Cơ sở) chúng tôi kính đề nghị quý cơ quan xem xét và gia hạn số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm thời hạn 03 năm theo quy định tại Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT để đơn vị chúng tôi tiếp tục được phép lưu hành sản phẩm.

Công ty (Cơ sở) chúng tôi cam kết đảm bảo chất lượng, vệ sinh, an toàn thực phẩm như đã công bố.

CHICỤC
ANTOÀN VỆ SINH THỰC PHẨM

GIÁM ĐỐC HOẶC CHỦ CƠ SỞ
(ký tên và đóng dấu)

Hồ sơ đính kèm:

1. Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm đã được cấp bao gồm cả bản tiêu chuẩn cơ sở, nhãn chính thức đang lưu hành (bản sao công chứng).
2. Phiếu kết quả kiểm nghiệm định kỳ do cơ quan có thẩm quyền thực hiện và còn giá trị trong vòng 6 tháng.
3. 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành
4. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ sở (doanh nghiệp) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.
5. Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp giấy gia hạn chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

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

Buôn Ma Thuột, ngày tháng năm 200

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm

Kính gửi: Tên đơn vị có thẩm quyền : (Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trung tâm Y tế thành phố/huyện/thị xã, Trạm Y tế)

Cơ sở:..... được thành lập ngày.....

Trụ sở tại:.....

Điện thoại:..... Fax:.....

Giấy phép kinh doanh số:.....Ngày cấp:.....

Đơn vị cấp:.....

Loại hình sản xuất, kinh doanh:

Công suất sản xuất/năng lực phục vụ:.....

Số lượng công nhân viên:.....

Số lượng công nhân viên cần tập huấn.....

Nay nộp hồ sơ xin cấp Cấp giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm

Xin trân trọng cảm ơn.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & đóng dấu)

VI. Lĩnh vực giải quyết khiếu nại, tố cáo

1. Thủ tục tiếp dân:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Công dân, cơ quan, tổ chức đến Trụ sở tiếp công dân Thanh tra Sở Y tế để khiếu nại, tố cáo, kiến nghị, phản ánh.

Bước 2: Công dân, cơ quan, tổ chức đến khiếu nại, tố cáo xuất trình giấy tờ tùy thân (đối với người đại diện cơ quan, tổ chức thì phải có giấy giới thiệu của Thủ trưởng cơ quan, tổ chức đó), trình bày trung thực sự việc, cung cấp tài liệu liên quan đến nội dung khiếu nại, tố cáo (cử đại diện để trình bày với người tiếp công dân trong trường hợp có nhiều người khiếu nại, tố cáo về cùng nội dung).

Bước 3: Lãnh đạo tiếp dân hoặc cán bộ tiếp dân sẽ nắm rõ các nội dung khiếu nại, tố cáo của công dân; nếu nội dung khiếu nại, tố cáo của công dân thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thì tiếp nhận để xử lý, nếu không thuộc thẩm quyền thì hướng dẫn công dân đến đúng cơ quan có thẩm quyền để được xem xét, giải quyết.

b) Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trụ sở Tiếp công dân Thanh tra Sở Y tế, địa chỉ: 68 Lê Duẩn, TP. Buôn Ma Thuột, Đắk Lắk.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: Không.

d) Thời hạn giải quyết: trong ngày làm việc.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Thanh tra Sở Y tế Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Trường hợp nội dung khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế thì tiếp nhận để xử lý; Trường hợp không thuộc thẩm quyền của Sở Y tế thì hướng dẫn công dân, cơ quan, tổ chức đến đúng cơ quan có thẩm quyền để được xem xét, giải quyết.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khiếu nại tố cáo ngày 02/12/1998; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 15/6/2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 29/11/2005;

- Nghị định 136/2006/NĐ-CP ngày 14/11/2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo và các Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo.

- Quyết định số 30/2007/QĐ-UBND ngày 23/8/2007 của UBND tỉnh Đắk Lắk về việc ban hành quy định công tác tiếp công dân trên địa bàn tỉnh Đắk Lắk.

2. Thủ tục Xử lý đơn thư:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Công dân, cơ quan, tổ chức gửi đơn thư khiếu nại, tố cáo đến Sở Y tế Đắk Lắk (gửi đơn trực tiếp hoặc qua bưu điện).

Bước 2: Thanh tra Sở Y tế tiếp nhận đơn khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức, phân loại đơn, nghiên cứu nội dung đơn và xử lý theo quy định của pháp luật.

Bước 3: Đơn khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức thuộc thẩm quyền giải quyết thì Thanh tra Sở Y tế tiếp nhận và thụ lý giải quyết theo quy định của pháp luật. Đơn khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức không thuộc thẩm quyền giải quyết của Thanh tra Sở Y tế:

- Đối với đơn khiếu nại: Thanh tra Sở Y tế hướng dẫn công dân, cơ quan, tổ chức gửi đơn đến đúng cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy định.

- Đối với đơn tố cáo: Thanh tra Sở Y tế chuyển đơn tố cáo đến cơ quan có thẩm quyền xem xét, giải quyết và thông báo chuyển đơn cho người tố cáo biết.

b) Cách thức thực hiện: Công dân, cơ quan, tổ chức gửi đơn khiếu nại, tố cáo trực tiếp tại trụ sở hoặc qua đường bưu điện đến Thanh tra Sở Y tế, địa chỉ: 68 Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

c) Thành phần, số lượng hồ: Đơn thư khiếu nại, tố cáo. Số lượng hồ sơ: 01bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Thanh tra Sở Y tế Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Trường hợp đơn khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức thuộc thẩm quyền giải quyết thì Thanh tra Sở Y tế tiếp nhận và thông báo thụ lý giải quyết theo quy định của pháp luật; Trường hợp đơn khiếu nại, tố cáo của công dân, cơ quan, tổ chức không thuộc thẩm quyền giải quyết của Thanh tra Sở Y tế:

- Đối với đơn khiếu nại: Thanh tra Sở Y tế hướng dẫn công dân, cơ quan, tổ chức gửi đơn đến đúng cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy định.

- Đối với đơn tố cáo: Thanh tra Sở Y tế chuyển đơn tố cáo đến cơ quan có thẩm quyền xem xét, giải quyết và thông báo chuyển đơn cho người tố cáo biết.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn khiếu nại (biểu mẫu 1) ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng thanh tra. Đơn tố cáo (biểu mẫu 2) ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng thanh tra.

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khiếu nại tố cáo ngày 02/12/1998; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 15/6/2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 29/11/2005;

- Nghị định 136/2006/NĐ-CP ngày 14/11/2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo và các Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo.

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN KHIẾU NẠI

Kính gửi: (1)

Họ và tên: (2); Mã số hồ sơ: (3)

Địa chỉ:

Khiếu nại (4)

Nội dung khiếu nại (5)

.....

(Tài liệu, chứng từ kèm theo – nếu có)

NGƯỜI KHIẾU NẠI
(Ký và ghi rõ họ tên)

(1) Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết khiếu nại.

(2) Họ tên của người khiếu nại,

- Nếu là đại diện khiếu nại cho cơ quan, tổ chức thì ghi rõ chức danh, tên cơ quan, tổ chức mà mình đại diện.

- Nếu là người được ủy quyền khiếu nại thì ghi rõ theo ủy quyền của cơ quan, tổ chức, cá nhân nào.

(3) Nội dung này do cơ quan giải quyết khiếu nại ghi.

(4) Khiếu nại lần đầu (hoặc lần hai) đối với quyết định, hành vi hành chính của ai?

(5) Nội dung khiếu nại

- Ghi tóm tắt sự việc dẫn đến khiếu nại;

- Yêu cầu (đề nghị) của người khiếu nại (nếu có);

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN TỐ CÁO

Kính gửi: (1)

Tên tôi là:

Địa chỉ:

Tôi làm đơn này tố cáo hành vi vi phạm pháp luật của:

.....(2)

Nay tôi đề nghị:(3)

.....

Tôi xin cam đoan những nội dung tố cáo trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu cố tình tố cáo sai.

NGƯỜI TỐ CÁO

(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Tên cơ quan tiếp nhận tố cáo.

(2) Họ tên, chức vụ và hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo.

(3) Người, cơ quan có thẩm quyền giải quyết tố cáo xác minh, kết luận và xử lý người có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Thủ tục giải quyết khiếu nại lần đầu:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người khiếu nại lần đầu phải khiếu nại với người đã ra quyết định hành chính hoặc cơ quan có cán bộ, công chức có hành vi hành chính mà người khiếu nại có căn cứ cho rằng quyết định, hành vi đó là trái pháp luật, xâm phạm quyền, lợi ích hợp pháp của mình.

Bước 2: Người giải quyết khiếu nại lần đầu phải thụ lý giải quyết và thông báo bằng văn bản cho người khiếu nại biết; trường hợp không thụ lý giải quyết thì phải nêu rõ lý do và trả lời bằng văn bản cho người khiếu nại biết.

Bước 3: Người giải quyết lần đầu phải ra quyết định giải quyết khiếu nại bằng văn bản và gửi quyết định này cho người khiếu nại, người bị khiếu nại, người có quyền và lợi ích liên quan. Quyết định giải quyết khiếu nại phải được công bố công khai.

b) Cách thức thực hiện: Gửi đơn khiếu nại trực tiếp tại Trụ sở hoặc qua đường bưu điện đến Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, địa chỉ: 68 Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: Đơn khiếu nại hoặc bản ghi lời khiếu nại; các tài liệu có liên quan (nếu có). Số lượng hồ sơ: 01bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Thời hạn giải quyết khiếu nại lần đầu không quá 30 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết; đối với vụ việc phức tạp thì thời hạn giải quyết khiếu nại có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 45 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết. Ở vùng sâu, vùng xa đi lại khó khăn thì thời hạn giải quyết khiếu nại lần đầu không quá 45 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết; đối với vụ việc phức tạp thì thời hạn giải quyết khiếu nại có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 60 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn khiếu nại (**Biểu mẫu 1**) Ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng thanh tra.

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khiếu nại tố cáo ngày 02/12/1998; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 15/6/2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 29/11/2005;

- Nghị định 136/2006/NĐ-CP ngày 14/11/2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo và các Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo.

Biểu mẫu 1

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN KHIẾU NẠI

Kính gửi: (1)

Họ và tên: (2); Mã số hồ sơ: (3)

Địa chỉ:

Khiếu nại (4)

Nội dung khiếu nại (5)

.....

(Tài liệu, chứng từ kèm theo – nếu có)

NGƯỜI KHIẾU NẠI

(Ký và ghi rõ họ tên)

(1) Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết khiếu nại.

(2) Họ tên của người khiếu nại,

- Nếu là đại diện khiếu nại cho cơ quan, tổ chức thì ghi rõ chức danh, tên cơ quan, tổ chức mà mình đại diện.

- Nếu là người được ủy quyền khiếu nại thì ghi rõ theo ủy quyền của cơ quan, tổ chức, cá nhân nào.

(3) Nội dung này do cơ quan giải quyết khiếu nại ghi.

(4) Khiếu nại lần đầu (hoặc lần hai) đối với quyết định, hành vi hành chính của ai?

(5) Nội dung khiếu nại

- Ghi tóm tắt sự việc dẫn đến khiếu nại;

- Yêu cầu (đề nghị) của người khiếu nại (nếu có);

4. Thủ tục giải quyết khiếu nại lần hai:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hết thời hạn giải quyết khiếu nại lần đầu mà người khiếu nại không được giải quyết hoặc kể từ ngày nhận được quyết định giải quyết lần đầu mà người khiếu nại không đồng ý thì có quyền khiếu nại đến người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại lần hai là thủ trưởng cấp trên trực tiếp của người giải quyết lần đầu; đối với vùng sâu, vùng xa đi lại khó khăn thì thời hạn nói trên có thể kéo dài hơn nhưng không quá 45 ngày.

Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của mình và không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32 của Luật Khiếu nại, tố cáo, người giải quyết lần hai phải thụ lý để giải quyết và thông báo bằng văn bản cho người khiếu nại, người giải quyết khiếu nại lần đầu biết; trường hợp không thụ lý để giải quyết thì phải thông báo bằng văn bản cho người khiếu nại và nêu rõ lý do.

Bước 3: Người giải quyết khiếu nại lần hai phải ra quyết định giải quyết khiếu nại bằng văn bản. Quyết định giải quyết khiếu nại lần hai phải được gửi cho người khiếu nại, người bị khiếu nại, người giải quyết khiếu nại lần đầu, người có quyền, lợi ích liên quan.

b) Cách thức thực hiện: Gửi đơn khiếu nại trực tiếp tại Trụ sở hoặc qua đường bưu điện đến Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, địa chỉ: 68 Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: Đơn khiếu nại hoặc bản ghi lời khiếu nại; Quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu; Các tài liệu có liên quan (nếu có). Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Thời hạn giải quyết lần hai không quá 45 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết; đối với vụ việc phức tạp thì thời hạn giải quyết khiếu nại có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 60 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết. Ở vùng sâu, vùng xa đi lại khó khăn thì thời hạn giải quyết khiếu nại lần hai không quá 60 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết; đối với vụ việc phức tạp thì thời hạn giải quyết khiếu nại có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 70 ngày, kể từ ngày thụ lý để giải quyết.

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

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định giải quyết khiếu nại lần hai.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn khiếu nại (**Biểu mẫu 1**) Ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng thanh tra.

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

l) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khiếu nại tố cáo ngày 02/12/1998; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 15/6/2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 29/11/2005;

- Nghị định 136/2006/NĐ-CP ngày 14/11/2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo và các Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo.

Biểu mẫu 1

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN KHIẾU NẠI

Kính gửi: (1)

Họ và tên: (2); Mã số hồ sơ: (3)

Địa chỉ:

Khiếu nại (4)

Nội dung khiếu nại (5)

.....
(Tài liệu, chứng từ kèm theo – nếu có)

NGƯỜI KHIẾU NẠI
(Ký và ghi rõ họ tên)

(1) Tên cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết khiếu nại.

(2) Họ tên của người khiếu nại,

- Nếu là đại diện khiếu nại cho cơ quan, tổ chức thì ghi rõ chức danh, tên cơ quan, tổ chức mà mình đại diện.

- Nếu là người được ủy quyền khiếu nại thì ghi rõ theo ủy quyền của cơ quan, tổ chức, cá nhân nào.

(3) Nội dung này do cơ quan giải quyết khiếu nại ghi.

(4) Khiếu nại lần đầu (hoặc lần hai) đối với quyết định, hành vi hành chính của ai?

(5) Nội dung khiếu nại

- Ghi tóm tắt sự việc dẫn đến khiếu nại;

- Yêu cầu (đề nghị) của người khiếu nại (nếu có);

5. Thủ tục giải quyết tố cáo:

a) Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người tố cáo gửi đơn đến Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk. Trong đơn tố cáo phải ghi rõ họ, tên, địa chỉ người tố cáo; nội dung tố cáo. Trong trường hợp người tố cáo đến tố cáo trực tiếp thì cán bộ Thanh tra Sở Y tế tỉnh tiếp nhận ghi lại nội dung tố cáo, họ, tên, địa chỉ của người tố cáo, có chữ ký của người tố cáo.

Bước 2: Nếu đơn tố cáo thuộc thẩm quyền giải quyết, Sở Y tế tỉnh thụ lý giải quyết theo thẩm quyền và thông báo cho người tố cáo khi họ yêu cầu.

Bước 3: Người giải quyết tố cáo phải ra quyết định về việc tiến hành xác minh và kết luận về nội dung tố cáo, xác minh trách nhiệm của người có hành vi vi phạm, áp dụng biện pháp xử lý theo thẩm quyền hoặc kiến nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền xử lý đối với người vi phạm.

b) Cách thức thực hiện: Gửi đơn tố cáo trực tiếp tại Trụ sở hoặc qua đường bưu điện đến Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk, địa chỉ: 68 Lê Duẩn, thành phố Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ: Đơn tố cáo hoặc bản ghi lời tố cáo; các tài liệu khác có liên quan (nếu có). Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Thời hạn giải quyết tố cáo không quá 60 ngày, kể từ ngày thụ lý đề giải quyết; đối với vụ việc phức tạp thì thời hạn giải quyết có thể kéo dài hơn, nhưng không quá 90 ngày, kể từ ngày thụ lý đề giải quyết.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức, cá nhân.

e) **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk.

g) **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Kết luận về nội dung tố cáo.

h) **Lệ phí:** Không.

i) **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn tố cáo (Biểu mẫu 2) Ban hành kèm theo Quyết định số 1131/2008/QĐ-TTCP ngày 18 tháng 6 năm 2008 của Tổng thanh tra.

k) **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không.

l) **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khiếu nại tố cáo ngày 02/12/1998; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 15/6/2004 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo ngày 29/11/2005;

- Nghị định 136/2006/NĐ-CP ngày 14/11/2006 của Chính phủ về việc quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo và các Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo.

Biểu mẫu 2

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN TỐ CÁO

Kính gửi: (1)

Tên tôi là:

Địa chỉ:

Tôi làm đơn này tố cáo hành vi vi phạm pháp luật của:
.....(2)

Nay tôi đề nghị:(3)

.....

Tôi xin cam đoan những nội dung tố cáo trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu cố tình tố cáo sai.

NGƯỜI TỐ CÁO
(Ký, ghi rõ họ tên)

(1) Tên cơ quan tiếp nhận tố cáo.

(2) Họ tên, chức vụ và hành vi vi phạm pháp luật của người bị tố cáo.

(3) Người, cơ quan có thẩm quyền giải quyết tố cáo xác minh, kết luận và xử lý người có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.