

**Phần II,
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI
TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG**

A.1. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

I. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số hồ sơ: BYT-BPC-286780-TT

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân. Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 25 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:

1. Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

- Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm Trưởng đoàn;

- Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

- Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;

- Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

2. Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

3. Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.”

Trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

- **Bước 4:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.

- **Bước 5:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;
- Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

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

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

l) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
- Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.
- Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

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

Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :

1. Nhân sự:

Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

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

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

.....¹, ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả
xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:²

Địa chỉ:³

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁴ Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

⁴ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

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

.....¹, ngày tháng năm 20...

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

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ
XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của
Chính phủ)*

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

.....¹, ngày tháng năm 20...

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

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số 1.006425.

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

“Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện:

1. Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất;
2. Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này”

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- **Bước 3:** Trong thời gian 7 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 7 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

l) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

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

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

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

.....¹.....

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

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /...²...

.....³..., ngày ... tháng ... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp
HIV dương tính**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính
số: Ngày cấp:..... Nơi cấp

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì
lý do

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng
định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký và ghi rõ họ và tên)

¹ Tên tổ chức đề nghị

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị

³ Địa danh

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT-BYT

3. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số 1.006431

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

“Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

1. Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV;
2. Thay đổi người phụ trách chuyên môn;
3. Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV;
4. Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm.”

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.

Trường hợp không cấp cơ Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

2. Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau:

- Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ;

- Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d) Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc Kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính,

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

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

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

.....¹, ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:²

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: Ngày cấp: Nơi cấp

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:³

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn ☐

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG TIẾP NHẬN VÀ TRẢ KẾT QUẢ TẠI TRUNG TÂM PHỤC VỤ HÀNH CHÍNH CÔNG TỈNH

I. LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc. Mã số 1.002952

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp. Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

+ Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

+ Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược.

- Bước 2: Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

- Bước 3: Sở Y tế kiểm tra:

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2018/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5:

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

+ Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư 02/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

+ Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

+ Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

- **Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 02/2018/TT-BYT đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

- **Bước 7:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)*

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. - Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

h) Phí, Lệ phí:

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP: 1.000.000 VNĐ

- Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn bán lẻ thuốc GPP đối với các cơ sở bán lẻ tại cơ sở các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư 02/2018/TT-BYT;

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

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm



Mẫu số 01/GPP: Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì GPP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20

ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐÁNH GIÁ ĐỊNH KỲ

VIỆC DUY TRÌ “THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC”

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở.....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện.....)

Địa chỉ:.....

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn:.....

Chứng chỉ hành nghề dược số:.....

do Sở Y tế cấp ngày:.....

.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” số: ...

Ngày cấp: đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm vi,

Nay, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế đánh giá việc duy trì đáp
“Thực hành tốt nhà thuốc” đối với nhà thuốc/quầy thuốc/tủ thuốc với phạm
vi....., không/có kèm theo đề nghị cấp giấy chứng nhận GPP.

Xin gửi kèm các tài liệu:

- 1) Tài liệu cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự;
- 2) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 3 năm.

LÃNH ĐẠO CƠ SỞ

2. Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Mã số 1.002922

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước, trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

+ Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 3 Điều này, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

+ Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 Điều 40 của Luật dược hoặc có văn bản yêu cầu dừng hoạt động phân phối đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

*** Sở Y tế:**

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đã được bổ sung phạm vi kinh doanh thuộc kiểm soát đặc biệt trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị;

Tổ chức đánh giá thực tế trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với cơ sở đề nghị cấp lần đầu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc cơ sở đã có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

+ Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

- Bước 3:

Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo điểm b bước 2;

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo điểm a bước 2.

- Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở phân phối thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc và lập biên bản đánh giá.

- Bước 5:

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối thuốc tuân thủ GDP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT.

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở phân phối phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo kèm theo

bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối như sau:

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GDP;

Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 3 Điều này.

+ Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 7 Thông tư 03/2018/TT-BYT, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GDP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp và Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở phân phối không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GDP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở phân phối đáp ứng.

- **Bước 6:** Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở phân phối được đánh giá duy trì đáp ứng GDP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP, Sở Y tế cập nhật tình trạng duy trì đáp ứng GDP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư 03/2018/TT-BYT đối với cơ sở phân phối đáp ứng GDP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy

chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận GDP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở phân phối không duy trì đáp ứng GDP.

- **Bước 7:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đề nghị đánh giá định kỳ.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Các cơ sở kinh doanh dược

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy chứng nhận đáp ứng GDP.

- Công bố tình trạng đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GDP trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế (nếu có).

h) Phí, Lệ phí: Phí thẩm định, điều kiện tiêu chuẩn phân phối thuốc GDP: 4.000.000 VNĐ

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư 03/2018/TT-BYT;

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

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành một số điều của Luật Dược;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/2/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm



Mẫu số 01/GDP: Đơn đăng ký đánh giá duy trì đáp ứng GDP

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

QUẢN

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

TÊN CƠ SỞ

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

Số:/.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM
THUỐC”**

Kính gửi : Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ kho:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

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

Thực hiện Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt yêu cầu; cơ sở chúng tôi xin đề nghị với Sở Y tế được tái đánh giá việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP (và cấp Giấy chứng nhận GDP – trường hợp cơ sở có yêu cầu) đối với phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (hoặc đối với phạm vi trong quy định về chức năng nhiệm vụ – trường hợp cơ sở không vì mục đích thương mại) của chúng tôi.

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

1. Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở;
2. Báo cáo tóm tắt hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở trong 03 năm gần đây.

Giám đốc cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

II. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

1. Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế. Mã số 1.003958

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động.

- **Bước 3.** Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không đảm bảo điều kiện công bố, sở y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) **Cách thức thực hiện:** Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua cổng dịch vụ công trực tuyến

c) **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

* **Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

+ Đảm bảo hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ văn bản giấy;

+ Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

+ Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ) (hồ sơ bằng bản giấy hoặc hồ sơ trực tuyến)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc quản lý của các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức được Sở Y tế công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

+ Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

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

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

- Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

- Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

+ Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

- a) Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
- b) Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 05 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;
- c) Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.
- Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:
 - + Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh; trong đó có ít nhất 60% số người có trình độ từ đại học trở lên;
 - + Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.
 - Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:
- a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động
- Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:
- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;
 - Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo dải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ từ ngoại;
 - Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;
 - Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động.
 - Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của yếu tố sau đây:
 - + Bụi hạt; phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;
 - + Các yếu tố hóa học tối thiểu NO_x , SO_x , CO, CO_2 , dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu;
- b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất;
- c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích điều kiện lao động;
- d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

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

- Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015

- Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Nghị định số 140/2018/NĐ-CP ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

Mẫu số 01

TÊN TỔ CHỨC

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

Số: /.....

....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

Kính gửi: Sở Y tế

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

1. Tên tổ chức:..... (Ghi chữ in hoa)

2. Người đại diện: Chức vụ:

3. Địa chỉ:

4. Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ E_mail: Web-site:.....

5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:

- Độ ẩm:

- Tốc độ gió:

- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:

- Tiếng ồn theo dải tần

- Rung chuyển theo dải tần

- Vận tốc rung đứng hoặc ngang

- Phóng xạ

- Điện từ trường tần số công nghiệp

- Điện từ trường tần số cao

- Bức xạ từ ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ).....

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:

- Bụi hô hấp:

- Bụi thông thường:
- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)
- Bụi than:
- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ).....

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ).....

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dụng môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

-

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chứccam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT-Bộ Y tế;
- Lưu: VT.

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
CÔNG BỐ**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: ngày tháng năm 20.....

HỒ SƠ CÔNG BỐ ĐU ĐIỀU KIỆN
QUAN TRÁC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG

A. THÔNG TIN CHUNG

I. Tên tổ chức đề nghị công bố: (Ghi chữ in đậm)

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email: Website:

II. Cơ quan chủ quản:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email: Website:

III. Lãnh đạo tổ chức:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

IV. Người liên lạc:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

(Ban chấp hành hoặc ban sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chỉ nhân tại Việt Nam gửi kèm theo).

B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC

1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc

- Trụ sở làm việc: ☐ Có ☐ Không

- Tổng diện tích:

+ Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu

.....m²

.....m²

- + Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lým²;
- + Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóam²;
- + Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh:m²;
- + Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-mym²;
- + Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao độngm²;

(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).

2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C ± °C

+ Độ ẩm: % ± %

+ Điều kiện khác:

4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo

6. Các tài liệu kèm theo

Sổ tay chất lượng

Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn ☐

Các tài liệu liên quan khác: (đề nghị liệt kê) ☐

Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. ☐

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có ☐

Chưa ☐

(Nếu có, đề nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

**LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ
CÔNG BỐ**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Mã số 1.004488

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và Cơ sở y tế Tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đến trực tiếp nộp hồ sơ hoặc gửi qua dịch vụ bưu chính công ích hoặc qua dịch vụ công trực tuyến cho bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công. Địa chỉ số 727, QL 14, phường Tân Bình, thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế xem xét hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định thì Bộ phận của Sở Y tế lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước và giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ thì lập Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định số 25/2019/QĐ-UBND ngày 16/8/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Phước; và chỉ được yêu cầu tổ chức, cá nhân thực hiện bổ sung một lần duy nhất theo quy định.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ tổ chức, cá nhân đề nghị phải thực hiện sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong Phiếu yêu cầu và gửi về Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế thuộc Trung tâm Phục vụ hành chính công. Bộ phận tiếp nhận của Sở Y tế giao trực tiếp hoặc gửi qua dịch vụ cho tổ chức, cá nhân Phiếu tiếp nhận đã bổ sung cho tổ chức, cá nhân đề nghị Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

- **Bước 4:** Sở Y tế chuyển kết quả giải quyết cho bộ phận trả kết quả của Trung tâm Phục vụ hành chính công thực hiện trả kết quả trực tiếp cho tổ chức, cá nhân bằng hình thức trực tiếp đến nhận hoặc chuyển qua bộ phận của Bưu chính công ích do yêu cầu của tổ chức, cá nhân đã đăng ký và nộp phí vận chuyển bưu chính theo quy định.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ Bưu chính công ích hoặc qua công dịch vụ công trực tuyến

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

** Thành phần hồ sơ bao gồm:*

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

-Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

-Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

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

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, Lệ phí: không

l) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính:

+ Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (Mẫu số 05)

+ Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị (Mẫu số 06)

+ Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (Mẫu số 07)

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

Điều 12. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m² trở lên;

k2) Điều kiện về trang thiết bị:

- Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

+ Âm kế;

+ Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

- + Điều hòa nhiệt độ;
- + 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;
- + Dụng cụ cấp phát thuốc;
- + Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;
- + Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
- + Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.
- Phòng khám bệnh:
- + Nhiệt kế đo thân nhiệt;
- + Ống nghe;
- + Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
- + Máy đo huyết áp;
- + Bộ trang thiết bị cấp cứu;
- + Giường khám bệnh;
- + Cân đo sức khỏe - chiều cao;
- + Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.
- Phòng xét nghiệm:
- + Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;
- + Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.
- Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:
- + Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
- + Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

k3) Điều kiện về nhân sự:

- Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sĩ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;
- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;
- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

- Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

- Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

- Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

Điều 13. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc

k1) Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m² trở lên;

- Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

k2) Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định này.

k3) Điều kiện về nhân sự:

- Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định này;

- Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

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

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai đính kèm

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế²

Tên:³

Địa điểm:⁴; Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở³

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	☐
2	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	☐
3	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	☐
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.
2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.
3. Thông báo cho Sở Y tế² khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

⁴ Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

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

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc (²)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
2.		Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
3.		Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4.		Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
5.		Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
6.		Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
7.		Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
8.		Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Mẫu số 07
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

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

Địa danh



B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC THAY THẾ TẠI CƠ SỞ Y TẾ

I. LĨNH VỰC DÂN SỐ - KẾ HOẠCH HÓA GIA ĐÌNH

1. Cấp giấy chứng sinh đối với trường hợp trẻ được sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ. Mã số 1.002192

a) Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ phải điền vào Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này và nộp cho Trạm y tế tuyến xã nơi trẻ sinh ra.

- **Bước 2:** Trạm Y tế cấp xã có trách nhiệm ghi đầy đủ các nội dung theo mẫu Giấy chứng sinh ban hành tại Phụ lục 01 của Thông tư 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012. Cha, mẹ hoặc người thân thích của trẻ có trách nhiệm đọc, kiểm tra lại thông tin trước khi ký. Giấy chứng sinh được làm thành 02 bản có giá trị pháp lý như nhau, 01 bản giao cho bố, mẹ hoặc người thân thích của trẻ để làm thủ tục khai sinh và 01 bản lưu tại Trạm Y tế. Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.

- **Bước 3:** Trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại Trạm y tế tuyến xã.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Trạm y tế tuyến xã nơi trẻ sinh ra.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh theo mẫu quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27/9/2019.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh (chưa bao gồm thời gian xác minh-nếu có).

Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cha, mẹ hoặc người nuôi dưỡng của trẻ.

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trạm y tế tuyến xã.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng sinh

h) Phí, Lệ phí: Không

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hành chính: Phụ lục số 02: Tờ khai đề nghị cấp Giấy chứng sinh

k) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

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

- Luật Hộ tịch ngày 20 tháng 11 năm 2014;
- Nghị định số 123/2015/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2015 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Hộ tịch;
- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh;
- Thông tư số 27/2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi một số điều của Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh.

Mẫu đơn, tờ khai đính kèm



Phụ lục số 02

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 27 /2019/TT-BYT ngày 27 tháng 9 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

TỜ KHAI

Đề nghị cấp Giấy chứng sinh

*(Đối với trường hợp trẻ sinh ra ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
nhưng được cán bộ y tế hoặc cô đỡ thôn bản đỡ đẻ)*

Kính gửi: Trạm Y tế xã/phường/thị trấn⁽¹⁾

Tôi tên là:

Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD:

Địa chỉ:

Xin đề nghị được cấp Giấy chứng sinh theo thông tin như sau:

Họ tên mẹ/Người nuôi dưỡng:

Năm sinh:

Số CMT/Thẻ CCCD/Hộ chiếu/Mã số ĐDCD:

Ngày cấp:...../...../..... Nơi cấp:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú/tạm trú:

.....

Dân tộc:

Đã sinh con vào lúc:.....giờ.....phút, ngày.....tháng.....năm:.....

Tại:.....

Số con trong lần sinh này:.....

Giới tính khi sinh của con:.....Cân nặng:.....

Dự định đặt tên con:.....

Người đỡ đẻ:

.....⁽²⁾, ngày.....tháng.....năm 20.....

Người đề nghị

(Ký tên, ghi rõ họ tên và quan hệ với trẻ)

⁽¹⁾: Ghi tên xã/phường/thị trấn nơi trẻ sinh ra

⁽²⁾: Ghi địa danh xã/phường/thị trấn nơi người đề nghị cấp giấy chứng sinh cư trú