

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ YÊN**

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

Số: 3055/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 14 tháng 12 năm 2016

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

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH PHÚ YÊN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2015;

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

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

Căn cứ các Quyết định công bố thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế số 3085/QĐ-BYT ngày 27/6/2016; số 4708/QĐ-BYT ngày 31/8/2016; số 4508/QĐ-BYT ngày 22/8/2016; số 4554/QĐ-BYT ngày 22/8/2016;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 212/TTr-SYT ngày 08/12/2016 và ý kiến của Sở Tư pháp tại Công văn số 954/STP-KSTT ngày 02/12/2016,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

(Danh mục thủ tục hành chính kèm theo)

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Trần Hữu Thế

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
TỈNH PHÚ YÊN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3055/QĐ-UBND ngày 14 tháng 12 năm 2016
của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Yên)*

TT	Tên thủ tục
I. Lĩnh vực Mỹ phẩm	
1	Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
2	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
3	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
II. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế	
1	Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế
2	Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A
3	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D
III. Lĩnh vực Y tế dự phòng và môi trường	
1	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế
2	Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm
IV. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh	
1	Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
2	Đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
3	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
4	Đề nghị thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

PHẦN II NỘI DUNG TTHC

I. Lĩnh vực Mỹ phẩm:

1. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Trong vòng 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ và lệ phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trong trường hợp không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục phải có văn bản trả lời cơ sở và nêu rõ lý do.

+ Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

- Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra.

+ Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm: (CGMP-ASEAN)

- Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

Bước 3: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên. theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận

- Nộp lệ phí (nếu có)

- Nhận kết quả

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

1.2. Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ

- 1- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 02).
- 2- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất
- 3- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.
- 4- Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1.8. Lệ phí: Chưa có quy định

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 02)

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

1.10.1. Điều 4, Nghị định 93/2016/NĐ-CP: cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

d) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

đ) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

e) Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

1.10.2. Khoản 1, Điều 6, Nghị định 93/2016/NĐ-CP: Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất;

c) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

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

1. Luật Đầu tư ngày 26/01/2014;

2. Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.
- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Bước 3: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tổ Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên. theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả
- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

2.2. Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tổ Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ

1- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 03).

2- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp (nếu có)

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

2.8. Lệ phí: Chưa có quy định

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 03)

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc hỏng

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

1. Luật Đầu tư ngày 26/01/2014;

2. Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh sản xuất mỹ phẩm:

3.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

+ Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bằng cách giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

Bước 3: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên. theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận

- Nộp lệ phí (nếu có)

- Nhận kết quả

- Thời gian tiếp nhận và trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

3.2. Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tổ Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ

1- Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 04).

2- Giấy tờ chứng minh sự thay đổi

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất mỹ phẩm

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

3.8. Lệ phí: Chưa có quy định

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (mẫu số 04)

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi)

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

1. Luật Đầu tư ngày 26/01/2014;

2. Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

II. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, người đứng đầu cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.
- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên cơ sở sản xuất; tên người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất; các trang thiết bị y tế mà cơ sở đó sản xuất; địa chỉ, số điện thoại liên hệ và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất, trừ quy trình sản xuất và quy trình kiểm tra chất lượng.

1.2. Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.
2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.
3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.
4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế)

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có

trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết

Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Kế hoạch Tài chính - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Phiếu tiếp nhận hồ sơ

1.8. Lệ phí (nếu có)

Chưa có quy định

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo mẫu số 02

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

Phụ lục III: Bản xác nhận thời gian công tác

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, được trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;

c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế

1. Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng sản xuất phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

2. Có thiết bị và quy trình sản xuất, kiểm tra chất lượng phù hợp với yêu cầu của loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất. Trường hợp không có thiết bị kiểm tra chất lượng thì phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

3. Có kho tàng bảo quản đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;

b) Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;

c) Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

4. Có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở sản xuất đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

5. Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

6. Trường hợp cơ sở không có kho tàng và phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế thì phải có hợp đồng với cơ sở đáp ứng yêu cầu về kho tàng và vận chuyển trang thiết bị y tế theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A lưu thông trên thị trường, cơ sở chịu trách nhiệm đưa trang thiết bị y tế ra thị trường có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định đến Sở Y tế;

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố

tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất trang thiết bị y tế; số lưu hành của trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ chủ sở hữu trang thiết bị y tế; tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành; tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

2.2. Cách thức thực hiện

Qua đường Bru điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

2. Bản phân loại trang thiết bị y tế theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

3. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước hoặc Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ công bố đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

4. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

5. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

6. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

7. Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng hoặc Giấy chứng nhận hợp chuẩn.

8. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

9. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

b) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu hoặc cung cấp nguồn dữ liệu để cơ quan tiếp nhận hồ sơ tra cứu về tính hợp lệ của các giấy tờ này;

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

c) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

d) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng;

e) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Điều 54 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.)

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết

Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Kế hoạch – Tài chính - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Phiếu tiếp nhận hồ sơ

2.8. Lệ phí (nếu có)

Chưa có quy định

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A theo mẫu số 03

Phụ lục V: Bản phân loại trang thiết bị y tế

Phụ lục VI: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

Phụ lục VII: Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu trang thiết bị y tế

Phụ lục VIII: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế theo mẫu số 01

2.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP : Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

3. Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.
+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định

3.2. Cách thức thực hiện

Qua đường Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết

Sau 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Kế hoạch – Tài chính - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Phiếu Tiếp nhận hồ sơ

3.8. Lệ phí (nếu có)

Không

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo mẫu số 07

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự

3.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

Điều 37 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP: Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

1. Có đội ngũ nhân viên kỹ thuật có trình độ phù hợp để thực hiện lắp đặt, hướng dẫn sử dụng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán, trong đó có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 13 Nghị định này và có phương tiện vận chuyển từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với yêu cầu theo quy định tại khoản 4 Điều 13 Nghị định này, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Trường hợp không có kho bảo quản hoặc phương tiện vận chuyển phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

2. Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

III. Lĩnh vực y tế dự phòng và môi trường:

1. Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:

1.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất.

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ và lệ phí (nếu có) theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: *Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất; tên người chuyên trách về an toàn hóa chất; tên người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm).*

1.2. Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tô Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;

3. Văn bản phân công người chuyên trách về an toàn hóa chất do người đại diện theo pháp luật của cơ sở ban hành. Trường hợp cơ sở sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải có thêm văn bản phân công người điều hành sản xuất của cơ sở sản xuất. Trường hợp người điều hành sản xuất đồng thời là người chuyên trách về an toàn hóa chất thì văn bản phân công phải nêu rõ nội dung này;

4. Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho. Trường hợp sản xuất hóa chất thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, phải bổ sung thêm giấy tờ chứng minh tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật về khoảng cách an toàn của Bộ Công Thương;

5. Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất;

6. Bảng nội quy về an toàn hóa chất;

7. Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

(Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

** Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;*

** Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;*

* *Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;*

* *Giấy tờ quy định tại các điểm d, đ, e và g khoản 1 Điều 7 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP phải có xác nhận của cơ sở sản xuất.)*

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

1.4. Thời hạn giải quyết: Trong ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế trên địa bàn tỉnh Phú Yên

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất

1.8. Lệ phí: không

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 1 : Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01

Mẫu số 2: Bản kê khai nhân sự

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về nhân sự

1. Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;

b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;

c) Có văn bản phân công chuyên trách về an toàn hóa chất.

2. Đối với cơ sở sản xuất chế phẩm thuộc danh mục hóa chất nguy hiểm theo quy định của pháp luật về hóa chất, người trực tiếp điều hành sản xuất phải đáp ứng yêu cầu tại các điểm b và c khoản 1 Điều này và có trình độ đại học về hóa học trở lên.

Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị

1. Có cơ sở vật chất, kỹ thuật đáp ứng yêu cầu cất giữ, bảo quản hóa chất; xử lý, thải bỏ hóa chất tồn dư, chất thải và dụng cụ chứa hóa chất; phòng ngừa sự cố hóa chất, có trang thiết bị, lực lượng ứng phó sự cố hóa chất theo quy định của pháp luật về hóa chất.

2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

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

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;
4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;
5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;
6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;
7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
8. Quyết định số 4508/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. Công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm:

2.1. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở cung cấp dịch vụ chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ và gửi qua đường bưu điện hoặc nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ.
+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP..

+ Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30- Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ và lệ phí (nếu có) theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: *Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm..*

2.2. Cách thức thực hiện: Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tô Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

2. Bản kê nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

3. Danh mục trang thiết bị sử dụng để diệt côn trùng, diệt khuẩn có xác nhận của cơ sở công bố.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến)

2.4. Thời hạn giải quyết: Trong ngày tiếp nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bằng chế phẩm trên địa bàn tỉnh Phú Yên

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm

2.8. Lệ phí: không

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu số 1 : Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08

Mẫu số 2 : Bản kê khai nhân sự

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: không

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

1. Luật hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;

2. Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

3. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

4. Luật doanh nghiệp ngày 26 tháng 11 năm 2014;

5. Luật thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

6. Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật ngày 29 tháng 6 năm 2006;

7. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

8. Quyết định số 4508/QĐ-BYT ngày 22/8/2016 của Bộ Y tế Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

IV. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh

1. Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

1.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tô Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả
- Thời gian tiếp nhận, trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

1.2. Cách thức thực hiện

Gửi hồ sơ qua đường Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tô Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 03 - tại Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT;
- 2) Bản sao có chứng thực văn bằng chứng chỉ chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;
- 3) Giấy xác nhận quá trình thực hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

1.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế
- b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không
- c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định hành chính

1.8. Lệ phí

Phí thẩm định: 360.000đ

Lệ phí: 190.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

+ Mẫu 03: Mẫu đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- Đối tượng : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Phú Yên (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng)

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp

chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

2. Đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

2.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định sẽ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả
- Thời gian tiếp nhận, trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

2.2. Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1) Đơn đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 03- tại Phụ lục 01 Thông tư số 41/2015/TT-BYT;

2) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.

- Văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp khám bệnh, chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;

- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên: tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, dược sĩ đại học từ trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;

- Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mặt, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

+ Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, dược hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

+ Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng

nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, dược của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

3) Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư 41/2015/TT-BYT bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có tổng số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Trường hợp thời gian đào tạo chuyên khoa định hướng không đủ thời gian theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải bổ sung giấy xác nhận quá trình thực hành để đủ thời gian thực hành theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

4) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

5) Phiếu lý lịch tư pháp;

6) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 41/2015/TT-BYT. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.”

7) Hai ảnh màu 04x06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

2.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 60 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cá nhân

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân- Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định hành chính

2.8. Lệ phí

Phí thẩm định: 360.000đ

Lệ phí: 190.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

+ Mẫu 03: Mẫu đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

1- Đối tượng : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh Phú Yên (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng)

2- Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2.4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ

sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

3. Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

3.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị đầy đủ Hồ sơ nộp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Bước 3: Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả

- Thời gian tiếp nhận, trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

3.2. Cách thức thực hiện

Qua Bưu điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm

theo Thông tư 41/2011/TT-BYT

2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề

4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT

5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT

6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;

7) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Thông tư 41/2011/TT-BYT

8) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

3.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 60 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

3.8. Lệ phí

Phí thẩm định: 4.300.000đ

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13

2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6

3- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14

3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh;

b) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m^2 và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12m^2 ; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10m^2 ;

c) Ngoài quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);

- Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;

- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Có buồng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;

- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40m^2 nếu thực hiện vận động trị liệu;

- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5m^2 ;

- Phòng khám chuyên khoa nếu sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-quang chụp răng gắn liền với ghế răng) thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật, buồng cấy Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Nếu thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế thì phải thực hiện theo hướng dẫn của Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng phải là chuyên khoa phải là bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám nếu có thực hiện công việc chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với công việc được phân công.

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Đề nghị thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

4.1. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi Hồ sơ đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế.

Bước 2:

- Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết giấy biên nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ thiếu và không hợp lệ thì công chức tiếp nhận hồ sơ hướng dẫn để người nộp hồ sơ làm lại.

Bước 3: Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp Giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.
- Trường hợp không cấp Giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả kết quả tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên theo các bước sau:

- Nộp Giấy biên nhận
- Nộp lệ phí (nếu có)
- Nhận kết quả
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30 - Chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

4.2. Cách thức thực hiện

Qua Bru điện hoặc trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và kết quả Sở Y tế số 04 Tố Hữu – Tp Tuy Hòa – Phú Yên hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- 1) Công văn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 2) Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn trước đây của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- 3) Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 4) Bản sao chứng thực chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 5) Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- 6) Giấy xác nhận thực hành hoặc tài liệu chứng minh người được bổ nhiệm có đủ thời gian hành nghề để là người chịu trách nhiệm chuyên môn;
- 7) Bản gốc giấy phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

4.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 90 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ

4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Tổ chức

4.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

a/ Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế

b/ Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không

c/ Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng quản lý hành nghề - Sở Y tế

d/ Cơ quan phối hợp: Không

4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy phép hoạt động

4.8. Lệ phí

Lệ phí: 350.000đ

(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)

4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai : Không có

4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không

4.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành

3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012.

4- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh