

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ YÊN**

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

Số: 1870/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 18 tháng 11 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính ban hành mới
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 Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26/11/2003;

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

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

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Giám đốc Sở Tư pháp,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính ban hành mới thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Yên.

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

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân 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./.

CHỦ TỊCH

Phạm Đình Cự

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH PHÚ YÊN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1870/QĐ-UBND ngày 18/11/2014
của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Yên)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Yên

| STT | Tên thủ tục hành chính |
|--|--|
| I. Lĩnh vực Giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần | |
| 1 | Thủ tục Khám giám định y khoa đối với người hoạt động kháng chiến (hoặc con đẻ của người hoạt động kháng chiến) bị phơi nhiễm với chất độc hóa học |
| 2 | Thủ tục Khám giám định y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học và con đẻ của họ đã được công nhận, đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 01 tháng 9 năm 2012 |
| II. Lĩnh vực Khám chữa bệnh | |
| 1 | Thủ tục Đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở y tế khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế |
| 2 | Thủ tục Đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở y tế khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế |
| III. Lĩnh vực Y tế dự phòng | |
| 1 | Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (Cấp lần đầu; Giấy chứng nhận bị thu hồi; Thay đổi địa điểm, cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị) |
| 2 | Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trong trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hạn hoặc hạn sử dụng còn lại dưới 60 ngày |
| 3 | Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng |

PHẦN II. NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH PHÚ YÊN

I. Lĩnh vực Giám định Y khoa, Pháp y, Pháp y tâm thần

1. Thủ tục Khám giám định y khoa đối với người hoạt động kháng chiến (hoặc con đẻ của người hoạt động kháng chiến) bị phơi nhiễm với chất độc hóa học

1.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Sở Lao động-Thương binh và Xã hội (LĐTBXH) tổng hợp hồ sơ về cá nhân bị phơi nhiễm chất độc hóa học quy định tại Điều 38 Nghị định số 31/2013/NĐ-CP, gửi về Hội đồng Giám định y khoa (GĐYK) cấp tỉnh (Số 72, đường Phan Đình Phùng, Phường 1, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên).

- Bước 2: Hội đồng GĐYK tiếp nhận, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ khám GĐYK hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Nếu hồ sơ khám GĐYK chưa đầy đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GĐYK phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐTBXH để hoàn chỉnh hồ sơ.

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

- Bước 3: Hội đồng GĐYK khám giám định cho đối tượng và trình hồ sơ để Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận. Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.

- Bước 4: Hội đồng GĐYK lưu trữ hồ sơ và trả kết quả về Sở LĐTBXH theo quy định:

Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

1.2. Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Hội đồng GĐYK cấp tỉnh (số 72 Phan Đình Phùng, Phường 1, TP Tuy Hòa, Phú Yên).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Sở Lao động-Thương binh và Xã hội.

- Bản khai cá nhân (Mẫu HH1).

- Bản tóm tắt bệnh án điều trị bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học tại các bệnh viện của nhà nước từ tuyến huyện trở lên hoặc giấy ra viện của các bệnh viện tuyến Trung ương theo phân tuyến kỹ thuật của Bộ Y tế. Bản tóm tắt bệnh án và giấy ra viện phải được Giám đốc hoặc Phó giám đốc bệnh viện ký tên và đóng dấu.

b) Số lượng: 01 (bộ).

1.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 70 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, trong đó:

+ Hội đồng GDYK khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày làm việc.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời trong thời gian không quá 10 ngày làm việc.

1.5. Đối tượng thực hiện: Cá nhân.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế tỉnh Phú Yên.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Hội đồng GDYK.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận thường trực Hội đồng GDYK.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động-Thương binh và Xã hội tỉnh Phú Yên.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

- Biên bản khám giám định y khoa.

- Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học.

1.8. Lệ phí

Khám giám định thông thường: 1.150.000 đồng - do Sở Lao động thương binh và xã hội chi trả theo ngân sách nhà nước).

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH theo mẫu 1 (Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội).

- Bản khai (Mẫu HH1) ban hành kèm theo Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ LĐTBXH hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29/6/2005 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc ưu đãi người có công với cách mạng và Pháp lệnh số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16/7/2012 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

- Thông tư số 05/2013/TT-BLĐTBXH ngày 15/5/2013 của Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội về việc hướng dẫn về thủ tục lập hồ sơ, quản lý hồ sơ, thực hiện chế độ ưu đãi người có công với cách mạng và thân nhân.

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

2. Thủ tục Khám giám định y khoa đối với người hoạt động kháng chiến bị phơi nhiễm với chất độc hóa học và con đẻ của họ đã được công nhận và đang hưởng chế độ ưu đãi người có công với cách mạng trước ngày 01/9/2012

2.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Sở LĐT BXH tổng hợp hồ sơ gửi về Hội đồng GDYK; số 72, đường Phan Đình Phùng, Phường 1, TP Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên.

- Bước 2: Hội đồng GDYK tiếp nhận, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ khám GDYK hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Nếu hồ sơ khám GDYK chưa đầy đủ theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc, kể từ khi tiếp nhận hồ sơ, Hội đồng GDYK phải thông báo bằng văn bản cho tổ chức giới thiệu là Sở LĐT BXH để hoàn chỉnh hồ sơ.

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

- Bước 3: Hội đồng GDYK khám giám định cho đối tượng và trình hồ sơ để Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận. Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận.

- Bước 4: Hội đồng GDYK lưu trữ hồ sơ và trả kết quả về Sở LĐT BXH theo quy định:

Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

2.2. Cách thức thực hiện

Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Hội đồng GDYK tỉnh (số 72 Phan Đình Phùng, Phường 1, TP Tuy Hòa, Phú Yên).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của Sở LĐT BXH.

- Bản sao Biên bản khám GDYK của Hội đồng GDYK đã khám xác định có mắc, bệnh, tật có liên quan đến phơi nhiễm với chất độc hóa học. Trường hợp không có bản sao Biên bản khám GDYK thì phải có Giấy xác nhận của Trung tâm y tế cấp huyện (bệnh viện huyện) hoặc bản sao Giấy xác nhận của Trạm y tế cấp xã trong hồ sơ lưu tại Sở LĐT BXH được xác lập theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật tại thời điểm xác lập hồ sơ (các bản sao không cần công chứng, do lãnh đạo Sở LĐT BXH ký xác nhận và đóng dấu).

b) Số lượng: 01 (bộ).

2.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 70 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, trong đó:

+ Hội đồng GĐYK khám giám định cho đối tượng trong thời gian không quá 60 ngày làm việc.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phổi nhiễm với chất độc hóa học hoặc có văn bản trả lời trong thời gian không quá 10 ngày làm việc.

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

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được uỷ quyền hoặc phân cấp thực hiện: Hội đồng GĐYK.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận thường trực Hội đồng GĐYK.

- Cơ quan phối hợp: Sở Lao động-Thương binh và Xã hội tỉnh Phú Yên.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

- Biên bản khám giám định y khoa.

- Giấy chứng nhận mắc bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phổi nhiễm với chất độc hóa học.

2.8. Lệ phí

Khám giám định thông thường: 1.150.000đồng - do Sở Lao động thương binh và xã hội chi trả theo ngân sách nhà nước).

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Giấy giới thiệu của Sở LĐTBXH (Mẫu 1) ban hành kèm theo Thông tư số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH do Giám đốc hoặc Phó giám đốc Sở LĐTBXH ký tên và đóng dấu.

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

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Pháp lệnh số 26/2005/PL-UBTVQH11 ngày 29/6/2005 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc ưu đãi người có công với cách mạng và Pháp lệnh số 04/2012/UBTVQH13 ngày 16/7/2012 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Nghị định số 31/2013/NĐ-CP ngày 09/4/2013 của Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh ưu đãi người có công với cách mạng.

- Thông tư số 41/2013/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 18/11/2013 của Bộ Y tế, Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội hướng dẫn khám giám định bệnh, tật, dị dạng, dị tật có liên quan đến phổi nhiễm với chất độc hóa học đối với người hoạt động kháng chiến và con đẻ của họ.

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

II. Lĩnh vực Khám, chữa bệnh

1. Thủ tục Đề nghị phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở y tế khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

1.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa). Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả.
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung, sửa đổi.
- + Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

- Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế.

Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

1.2. Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại Sở Y tế (số 04 Tố Hữu, phường 9, TP. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Công văn đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bao gồm:
 - + Các kỹ thuật mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở mình.
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang thực hiện; đang tổ chức triển khai thực hiện.
 - + Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.
- Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2014/TT-BYT.

b) Số lượng: 01 (bộ).

1.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ y.
- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1.8. Lệ phí: Không có.

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

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

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.
- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thủ tục Đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở y tế khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

2.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế (Số 04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa). Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:
 - + Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả
 - + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoàn chỉnh hồ sơ, nêu rõ thành phần hồ sơ cần bổ sung, sửa đổi.
 - + Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).
- Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế.

Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

2.2. Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại Sở Y tế (số 04 Tô Hữu, phường 9, TP. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Công văn đề nghị phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật.
- Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật đối với các trường hợp cần thành lập Hội đồng chuyên môn để thẩm định một phần hoặc toàn bộ danh mục kỹ thuật tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung bao gồm:
 - + Các kỹ thuật quy định cho tuyến chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần bổ sung.
 - + Các kỹ thuật của tuyến trên cần bổ sung mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có đủ điều kiện thực hiện.

+ Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế; hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện kỹ thuật.

- Bảng danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt bổ sung phải được trình bày theo đúng kết cấu (viết đúng chuyên khoa, số thứ tự kỹ thuật, tên kỹ thuật) của Danh mục kỹ thuật quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư 43/2014/TT-BYT.

b) Số lượng: 01 (bộ).

2.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ, ngành khác trên địa bàn và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y.

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Quyết định phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.8. Lệ phí: Không có.

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

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

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.

- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.

III. Lĩnh vực Y tế dự phòng

1. Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (Cấp lần đầu; Giấy chứng nhận bị thu hồi; Thay đổi địa điểm, cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị)

1.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (chuẩn bị hồ sơ đủ điều kiện tiêm chủng trong các trường hợp: Cơ sở y tế lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng; Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị thu hồi; Thay đổi địa điểm, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng).

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa). Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

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

- Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong Văn phòng Sở Y tế theo các bước sau:

+ Nộp Phiếu tiếp nhận.

+ Nhận kết quả: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

+ Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

1.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

- Bảng kê khai nhân sự và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

+ Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động.

+ Bằng cấp chuyên môn.

+ Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

- Bảng kê khai trang thiết bị.

- Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

+ Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

+ Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ. Trong đó: 01 bộ gốc, 01 bộ photo (không cần công chứng).

1.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ. Trong đó:

+ Chuyển hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện) nơi cơ sở y tế đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đặt trụ sở trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ để thẩm định tại cơ sở

+ Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định.

+ Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định.

+ Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng.

1.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.
- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y.

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

1.8. Lệ phí: Không.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu phụ lục 1 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

- Bảng kê khai nhân sự (mẫu phụ lục 2 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

- Bảng kê khai trang thiết bị (mẫu phụ lục 3 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

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

* Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định:

a) Cơ sở vật chất:

- Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng.

- Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m².

- Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m².

- Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m².

- Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì thực hiện theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

- Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

b) Trang thiết bị:

- Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo các quy định sau:

+ Vắc xin phải được bảo quản đúng nhiệt độ theo đăng ký của nhà sản xuất với Bộ Y tế.

+ Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

+ Vắc xin phải được theo dõi các thông tin về nhiệt độ, điều kiện bảo quản hàng ngày. Các vắc xin, nước hồi chỉnh hết hạn dùng hoặc có những dấu hiệu bất thường không sử dụng được, phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

- Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác.

- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế.

- Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

c) Nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở theo quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng cấp.

d) Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

e) Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự (điểm a, b và c) như trên.

* Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động:

a) Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

- Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh).

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

b) Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

- Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng.

- Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

c) Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các quy định sau:

- Vắc xin phải được bảo quản đúng nhiệt độ theo đăng ký của nhà sản xuất với Bộ Y tế.

- Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

- Vắc xin phải được theo dõi các thông tin về nhiệt độ, điều kiện bảo quản hàng ngày. Các vắc xin, nước hồi chỉnh hết hạn dùng hoặc có những dấu hiệu bất thường không sử dụng được, phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

d) Điều kiện về nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng cấp.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007.

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

2. Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trong trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hạn hoặc hạn sử dụng còn lại dưới 60 ngày

2.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa).

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

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

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

- Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong Văn phòng Sở Y tế theo các bước sau:

+ Nộp Phiếu tiếp nhận.

- + Nhận kết quả: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.
- + Thời gian trả kết quả: Sáng từ 7h00 đến 11h30; chiều từ 13h30 đến 17h00 (trừ ngày thứ 7, chủ nhật, lễ, tết).

2.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa).

2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

- Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

+ Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động.

+ Bằng cấp chuyên môn.

+ Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp.

- Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

- Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

+ Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

+ Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ. Trong đó: 01 bộ gốc, 01 bộ bản sao (không cần công chứng).

2.4. Thời hạn giải quyết

- Trong thời gian 30 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ (trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do). Trong đó:

+ Chuyển hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện) nơi cơ sở y tế đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đặt trụ sở trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ để thẩm định tại cơ sở.

+ Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định.

+ Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định.

+ Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng.

2.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y.

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

2.8. Lệ phí: Không có.

2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu phụ lục 1 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

- Bảng kê khai nhân sự (mẫu phụ lục 2 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

- Bảng kê khai trang thiết bị (mẫu phụ lục 3 theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng).

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

* Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định.

a) Cơ sở vật chất:

- Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng.

- Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m².

- Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15m².

- Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì thực hiện theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

b) Trang thiết bị:

- Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo các quy định sau:

+ Vắc xin phải được bảo quản đúng nhiệt độ theo đăng ký của nhà sản xuất với Bộ Y tế.

+ Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

+ Vắc xin phải được theo dõi các thông tin về nhiệt độ, điều kiện bảo quản hàng ngày. Các vắc xin, nước hồi chính hết hạn dùng hoặc có những dấu hiệu bất thường không sử dụng được, phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

- Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác.

- Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế.

- Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

c) Nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở theo quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng cấp.

d) Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

e) Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự (điểm a, b và c) như trên.

* Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động.

a) Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

- Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh).

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

b) Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

- Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng.

- Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

c) Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các quy định sau:

- Vắc xin phải được bảo quản đúng nhiệt độ theo đăng ký của nhà sản xuất với Bộ Y tế.

- Vắc xin phải được bảo quản riêng trong dây chuyền lạnh theo quy định tại cơ sở tiêm chủng, không bảo quản chung với các sản phẩm khác.

- Vắc xin phải được theo dõi các thông tin về nhiệt độ, điều kiện bảo quản hàng ngày. Các vắc xin, nước hồi chính hết hạn dùng hoặc có những dấu hiệu bất thường không sử dụng được, phải tiêu hủy và có biên bản tiêu hủy.

d) Điều kiện về nhân sự:

- Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

- Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng cấp.

2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007.

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

3. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

3.1. Trình tự thực hiện

- Bước 1: Chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật (chuẩn bị hồ sơ trong các trường hợp: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên; Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên; Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi).

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong văn phòng Sở Y tế (Số 04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa). Công chức tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính pháp lý và nội dung hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ thì viết Phiếu tiếp nhận và hẹn thời gian giao trả.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

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

- Bước 3: Trả kết quả tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nằm trong Văn phòng Sở Y tế theo các bước sau:

+ Nộp Phiếu tiếp nhận.

+ Nhận kết quả: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

3.2. Cách thức thực hiện

Trực tiếp tại trụ sở Sở Y tế (Số 04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa).

3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp (trừ trường hợp bị mất).

- Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (trường hợp đổi tên cơ sở y tế).

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ. Trong đó: 01 bộ gốc, 01 bộ photo (không cần công chứng).

3.4. Thời hạn giải quyết

Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng.

3.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.

- Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Không.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y.

- Cơ quan phối hợp (nếu có): Không.

3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

3.8. Lệ phí: Không.

3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

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

3.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007.

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