

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH PHÚ YÊN**

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

Số: 880/QĐ-UBND

*Phú Yên, ngày 27 tháng 5 năm 2013*

### **QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung; hủy bỏ, bãi bỏ 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 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Chánh Văn phòng UBND tỉnh và Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 500/SYT-VP ngày 20 tháng 5 năm 2013,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành; sửa đổi, bổ sung; hủy bỏ, bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Phú Yên.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành 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 tỉnh, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**CHỦ TỊCH**

**Phạm Đình Cự**

**DANH MỤC**  
**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, SỬA ĐỔI, BỔ SUNG;**  
**HỦY BỎ, BÃI BỎ THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT**  
**CỦA SỞ Y TẾ TỈNH PHÚ YÊN**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 880/QĐ-UBND  
ngày 27/5/2013 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Yên)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH;**  
**SỬA ĐỔI, BỔ SUNG; HỦY BỎ, BÃI BỎ**

STT	TÊN THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
<b>A. TTHC MỚI BAN HÀNH</b>	
<b>I. Lĩnh vực Dược – Mỹ phẩm</b>	
1	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (lần đầu)
2	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (tái kiểm tra)
<b>B. TTHC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG</b>	
<b>I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh</b>	
1	Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
2	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện (trừ bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác)
3	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa
4	Thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5	Thủ tục Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã
7	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp
8	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả
9	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc
10	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà
11	Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
12	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa
13	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh
14	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm
15	Thủ tục Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh
16	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
17	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền
18	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa
19	Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền
<b>II. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình y tế</b>	
1	Thủ tục Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh

	doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế
<b>III. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm</b>	
1	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi kinh doanh; thay đổi địa chỉ kinh doanh, kho bảo quản)
2	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) (trường hợp tái kiểm tra)
3	Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Thủ tục thay thế theo Quyết định số 1678/QĐ-UBND ngày 16/10/2012)
4	Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
5	Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) (lần đầu)
6	Cấp giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (Trường hợp tái kiểm tra)
7	Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)
8	Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược
9	Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
10	Thủ tục đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận trong các trường hợp: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp một lần cho cơ sở kinh doanh thuốc đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phù hợp với hình thức kinh doanh thuốc; Giấy chứng nhận đã cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cơ sở kinh doanh làm thủ tục cấp lại tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền
11	Thủ tục đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc
12	Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài
13	Tiếp nhận và giải quyết Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước
14	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ Đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm
<b>C. TTHC HỦY BỎ, BÃI BỎ</b>	
1	Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)
2	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc
3	Gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ

trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)
--

## PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

### A. TTHC BAN HÀNH MỚI

#### 1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (lần đầu)

##### 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, TP.Tuy Hòa, Phú Yên).

- 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 đường Tố Hữu, TP.Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

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

##### Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) bao gồm:

+ Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP);

+ Bản sao giấy phép thành lập cơ sở hoặc giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

+ Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

+ Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

+ Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

+ Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

+ Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

##### 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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

**Lệ phí:** 14.000.000đ (Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 01/GSP - Phụ lục 2- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

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

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

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (tái kiểm tra)**

**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, TP.Tuy Hòa, Phú Yên).

- 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 đường Tố Hữu, TP. Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả:
- + Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) bao gồm:

- + Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 02/GSP);
- + Bản sao giấy phép thành lập cơ sở hoặc giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;
- + Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;
- + Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

**Lệ phí:** 14.000.000đ (Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 02/GSP - Phụ lục 2 - Đơn đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Thông tư 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật

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

- Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định 2701/2001/QĐ-BYT, ngày 29/6/2001 của Bộ Y tế.

- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về sửa đổi bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**B. TTHC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG****I. Lĩnh vực khám, chữa bệnh****1. Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh****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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- Đối với người bị mất hoặc bị hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;

+ 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

- Đối với trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

+ Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

+ Sơ yếu lý lịch có xác nhận của ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc thủ trưởng đơn vị nơi công tác;

+ 02 ảnh cỡ 4 cm x 6cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

+ Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**Phí và lệ phí:**

+ 360.000 đ/01 lần: Phí thẩm định cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

+ 150.000 đ/01 lần: Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

+ 190.000 đ/chứng chỉ: Lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề - Mẫu 01 (Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh).

+ Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề - Mẫu 02 (Áp dụng đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh).

(Theo 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)

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- 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.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

- 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.

## **2. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện (trừ bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác)**

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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với bệnh viện.

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

### **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập bệnh viện.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của bệnh viện.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của bệnh viện.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại bệnh viện nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh bệnh viện 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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 Y - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với bệnh viện.

**Phí và lệ phí:**

10.500.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - Phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- 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.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

- 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.

### **3. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa**

#### **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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa.

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

#### **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở giám định y khoa.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở giám định y khoa.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở giám định y khoa nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở giám định y khoa 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

#### **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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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. Thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - phụ lục 18.

- Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Phí và lệ phí:**

5.700.000đ đối với phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh; 4.300.000đ đối với phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng xét nghiệm, cơ sở dịch vụ y tế, các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi - phụ lục 18 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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. Thủ tục Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Phí và lệ phí:**

5.700.000đ đối với phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh; 4.300.000đ đối với phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng xét nghiệm, cơ sở dịch vụ y tế, các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành*

*ngành 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19 (theo 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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

## **6. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của trạm xá, trạm y tế xã.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của trạm xá, trạm y tế xã.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại trạm xá, trạm y tế xã nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.
- Tài liệu chứng minh trạm xá, trạm y tế xã 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.
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

**7. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, huyết áp.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành*

*nghe được; 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - Phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

**8. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở dịch vụ làm răng giả.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở dịch vụ làm răng giả.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở dịch vụ làm răng giả nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.
- Tài liệu chứng minh cơ sở dịch vụ làm răng giả 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.
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

### **9. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở dịch vụ kính thuốc.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở dịch vụ kính thuốc.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở dịch vụ kính thuốc nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở dịch vụ kính thuốc 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- 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.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

- 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.

### **10. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà**

#### **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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

(Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

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

#### **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- 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.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

- 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.

### **11. Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

#### **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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

#### **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Y, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

- Bản sao các văn bằng chuyên môn (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*);

- Giấy xác nhận thời gian thực hành.

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

- 02 ảnh cỡ 4cm x 6cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 60 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**Phí và lệ phí:**

360.000đ/01 lần: Phí thẩm định cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

150.000đ/01 lần: Phí thẩm định cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp bị mất, hư hỏng và thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

190.000đ/chứng chỉ: Lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh - phụ lục 1 (theo Thông tư số 41/2011/TT - BHYT Ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

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

- 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.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

- 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.

**12. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa (PKĐK).

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với PKĐK bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập PKĐK.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của PKĐK.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của PKĐK.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại bệnh viện nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh PKĐK 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa.

Phí và lệ phí:

5.700.000đ Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ Phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

### **13. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của phòng khám (PK) chẩn đoán hình ảnh.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của PK chẩn đoán hình ảnh.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại PK chuyên khoa nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh PK chẩn đoán hình ảnh 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 .

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh.

Phí và lệ phí:

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

#### **14. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của Phòng xét nghiệm.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của Phòng xét nghiệm.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại Phòng xét nghiệm nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.
- Tài liệu chứng minh Phòng xét nghiệm 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.
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm.

Phí và lệ phí:

4.300.000đ Phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ Phí thăm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thăm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thăm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thăm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thăm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

### **15. Thủ tục Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của Nhà hộ sinh.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của Nhà hộ sinh.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại Nhà hộ sinh nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.
- Tài liệu chứng minh Nhà hộ sinh 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.
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh.

**Phí và lệ phí:**

5.700.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

(*Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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*)

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

#### **16. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao (kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người 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.

- Bản sao (kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại) hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

- Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

**17. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền****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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của phòng chẩn trị y học cổ truyền.

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của phòng chẩn trị y học cổ truyền.

- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại phòng chẩn trị y học cổ truyền nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.

- Tài liệu chứng minh phòng chẩn trị y học cổ truyền 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.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền.

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

**18. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa**

**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 (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 thiếu và không hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, công chức tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp Phiếu tiếp nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với PK chuyên khoa, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh.
- Bản sao (*kèm theo bản chính để đối chứng xong sẽ trả lại*) chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của PK chuyên khoa.
- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của PK chuyên khoa.
- Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại PK chuyên khoa nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề.
- Tài liệu chứng minh PK chuyên khoa 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.
- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 90 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa).

**Phí và lệ phí:**

4.300.000đ phí thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; khi thay đổi hình thức tổ chức, chia

tách, hợp nhất, sáp nhập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

1.500.000đ phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh; cấp lại giấy phép hoạt động khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4.300.000đ Phí thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật, thay đổi quy mô khoa phòng, giường bệnh, cơ cấu tổ chức.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh - phụ lục 13 (theo 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).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, ngày 23/11/2009.
- 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.
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.
- 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.

### **19. Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền**

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1: chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo qui 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 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 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.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (số 04 Tố Hữu – Phường 9 – TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền bao gồm:

- Đơn xin công nhận bài thuốc gia truyền, ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của Hội Đông y xã, phường hay quận, huyện nơi cư trú);

- Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú);

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

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

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

+ Cách gia giảm (nếu có);

+ Cách bào chế;

+ Dạng thuốc;

+ Cách dùng, đường dùng;

+ Liều dùng;

+ Chỉ định và chống chỉ định.

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

- Hai ảnh 4x6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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 Y - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: không.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

**Phí và lệ phí:**

2.500.000đ phí thẩm định cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

*(Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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)*

**Tên mẫu đơn, tờ khai:** không.

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT, ngày 12/11/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về qui chế xét duyệt “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

- Công văn số 1347/BYT-YDCT, ngày 18/3/2011 của Bộ Y tế về việc thực hiện Nghị quyết số 62/NQ-CP đơn giản hóa thủ tục hành chính phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

## II. LĨNH VỰC TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ

### 1. Thủ tục Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Vụ trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế

#### 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 (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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (04 đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo.

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

#### Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ Đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế, bao gồm:

- Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo (theo mẫu phụ lục 1).

- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

- Giấy phép kinh doanh.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

#### 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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo.

**Phí và lệ phí:** 1.000.000đ phí thẩm định nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo - Phụ lục 1 (Thông tư số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Liên bộ Văn hóa Thông tin - Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Pháp lệnh số 39/2001/PL-UBTVQH ngày 16/11/2001 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Pháp lệnh Quảng cáo.

- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo.

- Thông tư số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Liên bộ Văn hóa thông tin - Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC, ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề 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.

### III. LĨNH VỰC DUỢC - MỸ PHẨM

#### 1. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (Trường hợp thay đổi, bổ sung phạm vi kinh doanh; thay đổi địa chỉ kinh doanh, kho bảo quản)

##### 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, TP.Tuy Hòa, Phú Yên).

- 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 đường Tố Hữu, TP.Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả:

+ Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

##### Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho...) (Mẫu 3/GDP);

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

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

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại); Theo khoản 2, Điều 7 của Thông tư số 48/2011/TT-

BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

**Lệ phí:**

- Doanh nghiệp: 4.000.000đ.

- Đại lý: 1.000.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 3/GDP - Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (Bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa chỉ kho...) (Theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

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

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

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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. Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) (trường hợp tái kiểm tra)**

**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 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc “GPP”.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “ thực hành tốt nhà thuốc” GPP, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (tái kiểm tra) (Mẫu số 2/GPP).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 25 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại); theo Khoản 1, Điều 5 của Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)).

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

**Lệ phí:**

- Đối các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.

- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 2/GPP Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (tái kiểm tra). (Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc Hội ban hành Luật Dược.
- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Thủ tục thay thế theo Quyết định số 1678/QĐ-UBND ngày 16/10/2012)****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 Tổ 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 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.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tổ Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

+ Thành phần hồ sơ: đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định.
- b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh

doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp).

c) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

d) Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ quy định tại Điểm a, b và c Khoản này còn phải có bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.

+ Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:**

- Trường hợp thẩm định: 40 ngày.

- Trường hợp không thẩm định: 20 ngày (Tiết a, b Điểm 1 Khoản 8, Điều 1 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012).

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

**Lệ phí:**

- Các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.

- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.

- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến):

500.000đ (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW, tỉnh đồng bằng trung du).

200.000đ (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

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

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (số 5b/PTN-CCHN);

- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS);

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

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 10a, 10b/GCN-ĐKKD; trang 1,4), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc Sở Y tế cấp lần đầu (Mẫu số 10c/GCN-ĐKKD; trang 2) (Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.
- Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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. Thủ tục Cấp giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP):**

**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 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc “GPP”.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”, bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” (Mẫu số 1/GPP).

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

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 25 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại) theo Khoản 1, Điều 5 của Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

**Lệ phí:**

Phí thẩm định:

- Đối các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.
- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 1/GPP Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc” Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc Hội ban hành Luật Dược.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

### **5. Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) (lần đầu)**

#### **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 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tố Hữu, Phường 9, TP. Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

#### **Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) bao gồm:

- Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);

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

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

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

- Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở.

Trường hợp vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc (Khoản 2 Điều 7, Thông tư 48/) kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại).

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP). (có hiệu lực 03 năm)

**Lệ phí:**

Phí thẩm định:

- Doanh nghiệp: 4.000.000đ.

- Đại lý: 1.000.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu số 1/GDP Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (lần đầu). (Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

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

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

- Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**6. Cấp giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (Trường hợp tái kiểm tra)**

**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, TP.Tuy Hòa, Phú Yên).

- 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 đường Tố Hữu, TP.Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP), bao gồm:

- Đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (Mẫu số 2/GDP);

- Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan (nếu có).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 25 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (Trường hợp cần có báo cáo khắc phục những tồn tại: sau 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại) Theo khoản 2, Điều 7 của Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

**Lệ phí:**

Phí thẩm định:

- Doanh nghiệp: 4.000.000đ.

- Đại lý: 1.000.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Mẫu 2/GDP Đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc - theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc Hội ban hành Luật Dược.  
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).

- Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**7. Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)**

**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 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Chứng chỉ hành nghề dược.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam.

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định.

b) Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn.

c) Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định, trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc.

d) Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp.

đ) Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng.

e) 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

**Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (10 ngày đối với hồ sơ đề nghị cấp lại).

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề dược.

**Lệ phí:** Phí thẩm định: 500.000đ.

**Tên mẫu đơn, tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu) (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC)

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5a/PTN-CCHN).

- Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 9a, 9b/CCHN; trang 1, 4).

- Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược cấp lần đầu (Mẫu số 09a/CCHN).

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp.

(Thông tư số 10/2013/TT - BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**8. Thủ tục Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược**

**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 Tổ 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tổ Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Chứng chỉ hành nghề dược.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ: Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược, bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

+ Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất;

+ 2 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (10 ngày đối với hồ sơ đề nghị cấp lại) theo Điểm 2 Khoản 4, Điều 1 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2013.

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

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Chứng chỉ hành nghề dược.

**Lệ phí:** Phí thẩm định: 500.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5a/PTN-CCHN).

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1b/ĐN-CLCC).

- Chứng chỉ hành nghề dược cấp lại (Mẫu số 09/CCHN), theo Thông tư số 10/2013/TT - BYT Ngày 29 tháng 3 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**9. Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

**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 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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tô Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ :Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- a) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;
- b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;
- c) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:**

- Trường hợp thẩm định: 40 ngày.
- Trường hợp không thẩm định: 20 ngày.

*(Mục a, b Điểm 1 Khoản 8, Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2013 của Chính phủ)*

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

**Lệ phí:** Phí thẩm định:

- Các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.
- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.
- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến):  
500.000đ (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW, tỉnh đồng bằng trung du).  
200.000đ (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5b/PTN-CCHN).
- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh/Thay đổi địa điểm, điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4b/ĐĐN-ĐĐKKD).
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS).

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

- Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc Sở Y tế cấp lại (Mẫu số 10d/GCN-ĐKKD; Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**10. Thủ tục đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận trong các trường hợp: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp một lần cho cơ sở kinh doanh thuốc đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phù hợp với hình thức kinh doanh thuốc; Giấy chứng nhận đã cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cơ sở kinh doanh làm thủ tục cấp lại tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền**

**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 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 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.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.

- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ: Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn quy định tại Khoản 7 Điều 1 Nghị định này, bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

c) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

d) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:**

- Trường hợp thẩm định: 40 ngày.

- Trường hợp không thẩm định: 20 ngày.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

**Lệ phí:**

Phí thẩm định:

- Các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.

- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.

- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phiến):

500.000đ (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW, tỉnh đồng bằng trung du).

200.000đ (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4c/ĐĐN-ĐĐKKD).

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5b/PTN-CCHN).
- Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS).
- Bảng kê khai địa điểm và trang thiết bị của cơ sở kinh doanh thuốc (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB).
- Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc Sở Y tế cấp lại (Mẫu số 10d/GCN-ĐKKD; Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**11. Thủ tục đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

**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 Tổ 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 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.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h; Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Số 04 Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa, Phú Yên) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ: Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

d) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:**

- Trường hợp thẩm định: 40 ngày.
- Trường hợp không thẩm định: 20 ngày.

(Mục a, b Điểm 1 Khoản 8, Điều 1 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2013)

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

**Lệ phí:**

Phí thẩm định:

- Các địa bàn thuộc vùng khó khăn: 500.000đ.
- Đối với các khu vực còn lại: 1.000.000đ.
- Thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với cơ sở kinh doanh thuốc từ dược liệu (bao gồm cả dược liệu), thuốc đông y (bao gồm cả thuốc phối):  
4 500.000đ (đối với tỉnh, thành phố trực thuộc TW, tỉnh đồng bằng trung du).  
4 200.000đ (đối với tỉnh miền núi, vùng sâu, xa).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD).
- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5b/PTN-CCHN).
- Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc Sở Y tế cấp lại (Mẫu số 10d/GCN-ĐKKD, Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.
- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.
- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.
- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.
- Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP).
- Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**12. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

**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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Đường Tố Hữu, phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.
- Nộp lệ phí.
- Nhận kết quả: Giấy Chứng chỉ hành nghề dược.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ: Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

- a) Các giấy tờ quy định tại các Điểm a, b, c, đ và e Khoản 2 Điều này;
- b) Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;
- c) Bản sao có chứng thực hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp hộ chiếu và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác quy định tại Điểm c Khoản 2 và Điểm b Khoản 3 Điều này do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 30 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (10 ngày đối với hồ sơ đề nghị cấp lại) theo Điểm 2 Khoản 4, Điều 1 của Nghị định 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2013.

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

**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 Dược - Sở Y tế.
- d) Cơ quan phối hợp: Không.

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

**Lệ phí:** Phí thẩm định: 500.000đ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (cấp lần đầu) (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC).

- Mẫu phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 5a/PTN-CCHN).

- Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 9a, 9b/CCHN).

- Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược cấp lần đầu (Mẫu số 09a/CCHN).

- Giấy xác nhận thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp.

Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005.

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007.

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012.

- Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013.

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**13. Tiếp nhận và giải quyết Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước**

**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 (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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Đường Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí (nếu có).

- Nhận kết quả: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm bao gồm:

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (02 bản) kèm theo dữ liệu công bố (bản mềm của phiếu công bố);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký, đóng dấu của doanh nghiệp). Trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất thì phải có bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

**Thời hạn giải quyết:** 03 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (theo Điểm a, Khoản 2 Điều 7 của Thông tư 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế).

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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 Dược - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

**Lệ phí:** Phí thẩm định: 500.000đ/Hồ sơ.

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Thông tư 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

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

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

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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.

**14. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ Đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm**

**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 (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 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.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng từ 7h30 đến 11h- Chiều từ 14h đến 16h30 (trừ ngày thứ bảy, 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 (Đường Tố Hữu, Phường 9, TP Tuy Hòa) theo các bước sau:

- Nộp giấy biên nhận.

- Nộp lệ phí (nếu có).

- Nhận kết quả: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

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

**Thành phần, số lượng hồ sơ:**

a) Thành phần Hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm bao gồm:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;

- Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo);

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

- Tài liệu thuyết minh cho các tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo, nội dung trình bày tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm nằm ngoài nội dung đã nêu trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- 02 kịch bản quảng cáo (kịch bản phải mô tả rõ phân hình ảnh, phần lời, phần nhạc dự định sẽ quảng cáo) hoặc 02 mẫu quảng cáo dự định sẽ phát hành (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm) hoặc tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (áp dụng đối với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm). Hồ sơ phải có dấu giáp lai của tổ chức, cá nhân đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

- Phí thẩm định: 1.800.000đ/Hồ sơ.

**Thời hạn giải quyết:** 10 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ hợp pháp (theo Khoản 1 Điều 27 của Thông tư số 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế).

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân, tổ chức.

**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 Dược - Sở Y tế.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

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

**Lệ phí:** 500.000 đ (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính).

**Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Phiếu đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT, ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế).

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 34/2005/QH11, ngày 14/6/2005 của Quốc hội ban hành Luật Dược.

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

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

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính về việc 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./.