

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 đăng ký quảng cáo trong lĩnh vực khám, 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 Đăng ký quảng cáo trong lĩnh vực khám chữa bệnh, bao gồm:

- Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo (phụ lục 1 theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

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 đăng ký quảng cáo trong lĩnh vực khám, chữa bệnh.

Lệ phí: không.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Giấy đăng ký hồ sơ quảng cáo-phụ lục 1 (Thông tư liên tịch 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 Quảng cáo 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 liên tịch 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./.

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH PHÚ YÊN**

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

Số: 1679/QĐ-UBND

Phú Yên, ngày 16 tháng 10 năm 2012

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung
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 Ủy ban nhân dân Tỉnh, Giám đốc Sở Y tế tại văn bản số 1254/BC-SYT ngày 31 tháng 8 năm 2012,

QUYẾT ĐỊNH:

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

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

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các sở, ban, ngành 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

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI
QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 1679/QĐ-UBND ngày 16/10/2012
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Phú Yên)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC
THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ**

STT	Tên thủ tục hành chính
I	Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm
1	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
2	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) (lần đầu)
3	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (Trường hợp tái kiểm tra)
4	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)
5	Thủ tục Đổi chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp)
6	Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc
7	Thủ tục Gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc
8	Thủ tục Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư 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) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ thuốc
II	Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm
1	Thủ tục Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm
III	Lĩnh vực Giám định y khoa
1	Thủ tục Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động
2	Thủ tục Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp
3	Thủ tục Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định
4	Thủ tục Giám định tai nạn lao động tái phát
5	Thủ tục Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát

IV	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
V	Lĩnh vực Khám chữa bệnh
1	Thủ tục Cấp Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
2	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa
3	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh
4	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng xét nghiệm
5	Thủ tục Cấp Giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh
6	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
VI	Lĩnh vực Y học cổ truyền
1	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA
ĐỔI BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ**

*(Kèm theo Quyết định số 1679/QĐ-UBND, ngày 16/10/2012
của Chủ tịch UBND tỉnh Phú Yên)*

I. Lĩnh vực dược-Mỹ phẩm

1. 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 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) 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).

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: Không.

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 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).

2. Thủ tục 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 photo Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (đem bản chính đối chiếu);
- 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).

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: Không.

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.

- 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).

3. Thủ tục 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).

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: Không.

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 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).

4. 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 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: 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:

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

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược;
- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn;
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường nơi người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề cư trú;
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám, chữa bệnh cấp theo quy định của Bộ Y tế;
- Giấy xác nhận thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp;
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược;
- Bản sao giấy chứng minh nhân dân (đem theo chứng minh nhân dân để đối chiếu);
- 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6cm.

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 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: 300.000 đồng. (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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 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.

- 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.

5. Thủ tục Đổi chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân 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 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: 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:

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

- Đơn đề nghị đổi chứng chỉ hành nghề dược;

- Bản sao văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược (đem theo bản chính để đối chứng);

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược;

- 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6cm.

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 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: 300.000 đồng. (Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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 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.

- 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.

6. Thủ tục Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở bán buôn và bán lẻ 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 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 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:

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

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc;
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp (đem theo bản chính để đối chiếu);
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung.

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 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:

- + Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng.
- + Nhà thuốc: 240.000 đồng.
- + Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 120.000 đồng.
- + Tủ thuốc của trạm y tế (trừ tủ thuốc trạm y tế xã hoạt động bằng vốn ngân sách nhà nước, không vì mục đích kinh doanh): 120.000 đồng.
- + Cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc: 120.000 đồng.

(Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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 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.

- 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 46/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

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

7. Thủ tục Gia hạn Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn và bán lẻ 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 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:

a) Thành phần hồ sơ đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh (đem theo bản chính để đối chứng);
- Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (đem theo bản chính để đối chứng);
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp (đem theo bản chính để đối chứng);
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua 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, 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: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Lệ phí:

- + Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng.
- + Nhà thuốc: 240.000 đồng.
- + Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 120.000 đồng.
- + Tủ thuốc của trạm y tế (trừ tủ thuốc trạm y tế xã hoạt động bằng vốn ngân sách nhà nước, không vì mục đích kinh doanh): 120.000 đồng.
- + Cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc: 120.000 đồng.

(Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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 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.

- 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 46/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

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

8. Thủ tục Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (do hư 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) cho cơ sở bán buôn và bán lẻ 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 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:

a) **Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:**

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đổi với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược (đem theo bản chính để đối chứng);

- Bản sao văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc (đem theo bản chính để đối chứng);

- Bản sao văn bản chấp thuận 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 (đem theo bản chính để đối chứng);

- Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

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 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:

+ Doanh nghiệp: 3.000.000 đồng.

+ Nhà thuốc: 240.000 đồng.

+ Quầy thuốc, Đại lý thuốc: 120.000 đồng.

+ Tủ thuốc của trạm y tế (trừ tủ thuốc trạm y tế xã hoạt động bằng vốn ngân sách nhà nước, không vì mục đích kinh doanh): 120.000 đồng.

+ Cơ sở bán lẻ của các cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc: 120.000 đồng.

(Theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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 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.

- 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 46/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế v/v ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP).

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

II. Lĩnh vực Vệ sinh an toàn thực phẩm

1. Thủ tục Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định.

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.

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 chứng nhận;

- Bản cam kết;

- Sơ đồ mặt bằng;

- Thuyết minh qui trình sản xuất, chế biến;

- Giấy khám sức khỏe;

- Giấy chứng học tập kiến thức vệ sinh an toàn thực phẩm;

- Giấy phép kinh doanh.

b) Số lượng hồ sơ: 02 bộ.

Thời hạn giải quyết: 15 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:
Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Phú Yên.

c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Phú Yên.

d) Cơ quan phối hợp: Không.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận (có giá trị 3 năm kể từ ngày ký).

Lệ phí:

- Thẩm định cơ sở: 200.000 đồng.

- Thẩm định quán ăn bình dân: 50.000 đồng.

- Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm: 50 000 đồng.

(Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC, ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, mức nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm)

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm - Mẫu 1 (Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế về ban hành quy chế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao).

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 09/3/2006 của Bộ Y tế về ban hành quy chế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.

- Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC, ngày 17/11/2005 của Bộ Tài chính “v/v quy định mức thu, mức nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm.

III. Lĩnh vực Giám định y khoa

1. Thủ tục Giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định pháp luật

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ, nếu chưa đúng quy định sẽ được hướng dẫn cụ thể, rõ ràng.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Thường trực Hội đồng mời đối tượng đến khám giám định y khoa (GĐYK), đối tượng được mời trình giấy mời và nộp lệ phí khám. Sau khi khám, thường trực Hội đồng sẽ họp Hội chẩn chuyên môn.

Bước 4: Hội đồng GĐYK họp xét tỷ lệ phần trăm mất khả năng lao động cho từng đối tượng.

Bước 5: Trả kết quả: Sau buổi họp Hội đồng từ 4 đến 6 ngày đối tượng liên hệ số điện thoại qua giấy hẹn để nhận biên bản giám định tại phòng tiếp đón Trung tâm GĐYK (270 Trần Hưng Đạo Phường 6 TP Tuy Hòa).

+ Nộp giấy biên nhận.

+ Nhận kết quả: Biên bản giám định thương tật.

(Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ quan hành chính Nhà nước.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

1. Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động (Phụ lục số 01).
2. Biên bản điều tra tai nạn lao động (TNLĐ) - Phụ lục số 06. (Trường hợp bị tai nạn giao thông (TNGT) được xác định là TNLĐ thì có thêm bản sao Biên bản TNGT).

3. Giấy chứng nhận thương tích do cơ sở y tế (nơi cấp cứu, điều trị người lao động) cấp theo quy định của Bộ Y tế.

4. Giấy ra viện đã điều trị vết thương, chấn thương ổn định. Trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ khám, điều trị thương tật do TNLĐ.

5. Khi đi khám phải có giấy CMND.

b) Số lượng hồ sơ 03 bộ, nộp cho Hội đồng GĐYK 2 bộ (1 bộ gốc, 1 bộ sao) cơ quan sử dụng người lao động lưu giữ 1 bộ.

Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ hợp lệ đến khi thông qua Hội đồng họp xét.

Cơ quan thực hiện hành chính:

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

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

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

d) Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Phú Yên.

Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, tổ chức

Kết quả của việc thực hiện TTHC: Biên bản giám định thương tật.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động-Phụ lục số 1 theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

- Biên bản điều tra TNLD theo Phụ lục số 06 quy định theo Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT, ngày 21/5/2012 của Bộ Lao động- Thương binh và Xã hội - Bộ Y tế.

Phí, lệ phí: 1.150.000 đồng, theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

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

- Bị tai nạn tại nơi làm việc và trong giờ làm việc.

- Ngoài nơi làm việc hoặc ngoài giờ làm việc khi thực hiện công việc theo yêu cầu của người sử dụng lao động.

- Trên tuyến đường đi và về từ nơi ở đến nơi làm việc trong khoảng thời gian và tuyến đường hợp lý.

Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT, ngày 17/5/2006 của Bộ Y tế v/v ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm GDYK tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

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

- Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT, ngày 21/5/2012 của Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội - Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động.

- Thông tư liên Bộ số 12/TTLB/BYT-BLĐTBXH ngày 26/7/1995 của liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội v/v áp dụng Bảng tiêu chuẩn thương tật và bệnh tật để giám định tỷ lệ % mất khả năng lao động cho các đối tượng.

- Quyết định số 201/QĐ-UB ngày 31/8/1998 của UBND tỉnh Phú Yên v/v thành lập Hội đồng GDYK tỉnh Phú Yên và Quy định chức năng nhiệm vụ khám giám định y khoa.

- Công văn số 253/GDYK, ngày 17/7/2006 của Viện GDYK v/v hướng dẫn triển khai thực hiện Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT.

- Công văn số 118/GDYK, ngày 06/5/2010 của Viện GDYK v/v hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư số 07/2010/TT-BYT.

2. Thủ tục Giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định pháp luật.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa (270 Trần Hưng Đạo Phường 6, TP Tuy Hòa).

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ, nếu chưa đúng quy định sẽ được hướng dẫn cụ thể, rõ ràng.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Thường trực Hội đồng mời đối tượng đến khám GDYK, đối tượng được mời trình giấy mời và nộp lệ phí khám. Sau khi khám, thường trực Hội đồng sẽ họp Hội chẩn chuyên môn.

Bước 4: Hội đồng GDYK họp xét tỷ lệ phần trăm mất khả năng lao động cho từng đối tượng.

Bước 5: Trả kết quả: Sau buổi họp Hội đồng từ 5 đến 7 ngày đối tượng liên hệ số điện thoại qua giấy hẹn để nhận biên bản giám định tại phòng tiếp đón Trung tâm GDYK (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

+ Nộp giấy biên nhận.

+ Nhận kết quả: Biên bản giám định mất khả năng lao động do bệnh nghề nghiệp.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động (Phụ lục số 01).

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (Phụ lục số 2).

- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp:

+ Kết quả đo đặc môi trường lao động (hoặc sao y bản chính do các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố thuộc Trung ương xác nhận) nơi người lao động làm

việc trong vòng 12 tháng gần nhất. Nếu kết quả này chưa đủ căn cứ thì kèm theo kết quả đo đặc môi trường lao động trước đó.

+ Hồ sơ sức khỏe và các giấy tờ có liên quan đến bệnh nghề nghiệp (hoặc sao y bản chính).

- Khi đi khám phải có giấy CMND.

b) Số lượng hồ sơ: 2 bộ (1 bộ gốc, 1 bộ sao).

Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi thông qua Hội đồng họp xét (Nếu hồ sơ đúng quy định).

Cơ quan thực hiện hành chính:

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

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Hội đồng GDYK.

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

d) Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Phú Yên.

Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, tổ chức.

Kết quả của việc thực hiện TTHC: Biên bản giám định mất khả năng lao động do bệnh nghề nghiệp.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động - Phụ lục số 1.

+ Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (Phụ lục số 2).

(Theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc).

Phí, lệ phí: 1.150.000 đồng, theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

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

Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT, ngày 17/5/2006 của Bộ Y tế v/v ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm GDYK tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”.

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

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

- Thông tư liên tịch số 08/1998/TTLT/BYT-BLĐTBXH, ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế - Bộ Lao động Thương binh và Xã hội v/v hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư liên Bộ số 12/TTLB/BYT-BLĐTBXH ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội v/v áp dụng Bảng tiêu chuẩn thương tật và bệnh tật để giám định tỷ lệ % mất khả năng lao động cho các đối tượng.

- Quyết định số 201/QĐ-UB ngày 31/8/1998 của UBND tỉnh Phú Yên v/v thành lập Hội đồng GDYK tỉnh Phú Yên và Quy định chức năng nhiệm vụ khám giám định y khoa.

- Công văn số 253/GDYK, ngày 17/7/2006 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT.

- Công văn số 118/GDYK, ngày 06/5/2010 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư số 07/2010/TT-BYT.

3. Thủ tục Giám định để thực hiện chế độ hưu trí trước tuổi quy định

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định pháp luật.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ, nếu chưa đúng quy định sẽ được hướng dẫn cụ thể, rõ ràng.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Thường trực Hội đồng mời đối tượng đến khám GDYK, đối tượng được mời trình giấy mời và nộp lệ phí khám. Sau khi khám, thường trực Hội đồng sẽ họp Hội chẩn chuyên môn.

Bước 4: Hội đồng GDYK họp xét tỷ lệ phần trăm mất khả năng lao động cho từng đối tượng.

Bước 5: Trả kết quả: Sau buổi họp Hội đồng từ 4 đến 6 ngày đối tượng liên hệ số điện thoại qua giấy hẹn để nhận biên bản giám định tại phòng tiếp đón Trung tâm GDYK (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

+ Nộp giấy biên nhận.

+ Nhận kết quả: Biên bản giám định khả năng lao động.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ quan hành chính Nhà nước.

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (theo Phụ lục số 02).

- Tóm tắt hồ sơ của người lao động (theo Phụ lục số 03).

- Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động (Phụ lục số 01).

Nếu trường hợp người lao động đang bảo lưu thời gian đóng bảo hiểm thì cơ quan BHXH cấp tỉnh cấp giấy giới thiệu (theo phụ lục số 1).

- Giấy ra viện và điều trị bệnh tật (nếu có).
- Khi đi khám phải có giấy CMND.

b) Số lượng hồ sơ: 01 bộ gốc.

Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi thông qua Hội đồng hợp xét (Nếu hồ sơ đúng quy định).

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 Phú Yên.

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

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

d) Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Phú Yên.

Kết quả của việc thực hiện TTHC: Biên bản giám định khả năng lao động.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Giấy giới thiệu của cơ quan sử dụng người lao động (Phụ lục số 1).

+ Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (Phụ lục số 2).

+ Tóm tắt hồ sơ của người lao động (Phụ lục số 3).

(Theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc).

Phí, lệ phí: 1.150.000 đồng, theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Khoảng cách giữa hai lần giám định tối thiểu là 6 tháng.

Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT, ngày 17/5/2006 của Bộ Y tế v/v ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm GDYK tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”.

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

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

- Thông tư liên Bộ số 12/TTLB/BYT-BLĐTBXH ngày 26/7/1995 của liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội V/v áp dụng Bảng tiêu chuẩn thương tật và bệnh tật để giám định tỷ lệ % mất khả năng lao động cho các đối tượng.

- Quyết định số 201/QĐ-UB ngày 31/8/1998 của UBND tỉnh Phú Yên v/v thành lập Hội đồng GDYK tỉnh Phú Yên và Quy định chức năng nhiệm vụ khám giám định y khoa.

- Công văn số 253/GDYK, ngày 17/7/2006 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT.

- Công văn số 118/GDYK, ngày 06/5/2010 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư số 07/2010/TT-BYT.

4. Thủ tục Giám định tai nạn lao động tái phát

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ, nếu chưa đúng quy định sẽ được hướng dẫn cụ thể, rõ ràng.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Thường trực Hội đồng mời đối tượng đến khám GDYK, đối tượng được mời trình giấy mời và nộp lệ phí khám. Sau khi khám, thường trực Hội đồng sẽ họp Hội chẩn chuyên môn.

Bước 4: Hội đồng GDYK họp xét tỷ lệ phần trăm mất khả năng lao động cho từng đối tượng.

Bước 5: Trả kết quả: Sau buổi họp Hội đồng từ 5 đến 7 ngày đối tượng liên hệ số điện thoại qua giấy hẹn để nhận biên bản giám định tại phòng tiếp đón Trung tâm GDYK (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

+ Nộp giấy biên nhận.

+ Nhận kết quả: Biên bản giám định thương tật.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (theo Phụ lục số 02).

- Giấy giới thiệu của BHXH tỉnh (Phụ lục số 01).

- Các giấy tờ điều trị vết thương tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú thương tật tái phát do tai nạn lao động (bản sao).

- Biên bản giám định y khoa các lần giám định trước.

- Khi đi khám phải có giấy CMND và bản gốc những giấy tờ liên quan để Hội đồng đối chiếu.

b) Số lượng hồ sơ: 2 bộ (1 bộ gốc, 1 bộ sao).

Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi thông qua Hội đồng xét (Nếu hồ sơ đúng quy định).

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

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

b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Hội đồng GDYK.

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

d) Cơ quan phối hợp (nếu có): Bảo hiểm xã hội tỉnh Phú Yên.

Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, tổ chức.

Kết quả của việc thực hiện TTHC: Biên bản giám định thương tật.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

+ Giấy giới thiệu của BHXH tỉnh (Phụ lục số 1).

+ Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (Phụ lục số 2).

(Theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định mức suy giảm khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc).

Phí, lệ phí: 1.368.000 đồng, theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Thời hạn giới thiệu giám định lại ít nhất là sau 2 năm (đủ 24 tháng) kể từ ngày người lao động được Hội đồng GDYK kết luận tỷ lệ suy giảm khả năng lao động lần liền kề trước đó.

Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT, ngày 17/5/2006 của Bộ Y tế v/v ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm GDYK tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”.

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 của Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

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

- Thông tư liên tịch số 12/2012/TTLT-BLĐTBXH-BYT, ngày 21/5/2012 của Bộ Lao động-Thương binh và Xã hội - Bộ Y tế v/v hướng dẫn việc khai báo, điều tra, thống kê và báo cáo tai nạn lao động.

- Thông tư liên Bộ số 12/TTLB/BYT-BLĐTBXH ngày 26/7/1995 của Liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội v/v áp dụng Bảng tiêu chuẩn thương tật và bệnh tật để giám định tỷ lệ % mất khả năng lao động cho các đối tượng.

- Quyết định số 201/QĐ-UB ngày 31/8/1998 của UBND tỉnh Phú Yên v/v thành lập Hội đồng GDYK tỉnh Phú Yên và Quy định chức năng nhiệm vụ khám giám định y khoa.

- Công văn số 253/GDYK, ngày 17/7/2006 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT.

- Công văn số 118/GDYK, ngày 06/5/2010 của Viện GDYK V/v hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư số 07/2010/TT-BYT.

5. Thủ tục Giám định bệnh nghề nghiệp tái phát

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Chuẩn bị hồ sơ theo đúng quy định pháp luật.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

Phòng Tiếp đón tiếp nhận hồ sơ giám định y khoa kiểm tra tính pháp lý theo quy trình hồ sơ giám định. Nếu hồ sơ đúng quy định viết phiếu nhận hồ sơ, nếu chưa đúng quy định sẽ được hướng dẫn cụ thể, rõ ràng.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

Bước 3: Thường trực Hội đồng mời đối tượng đến khám GDYK, đối tượng được mời trình giấy mời và nộp lệ phí khám. Sau khi khám, thường trực Hội đồng sẽ họp Hội chẩn chuyên môn.

Bước 4: Hội đồng GDYK họp xét tỷ lệ phần trăm mất khả năng lao động cho từng đối tượng.

Bước 5: Trả kết quả: Sau buổi họp Hội đồng từ 5 đến 6 ngày đối tượng liên hệ số điện thoại qua giấy hẹn để nhận biên bản giám định tại phòng tiếp đón Trung tâm GDYK (270 Trần Hưng Đạo, Phường 6, TP Tuy Hòa).

+ Nộp giấy biên nhận.

+ Nhận kết quả: Biên bản giám định khả năng lao động do bệnh nghề nghiệp.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Sáng 7 giờ đến 11 giờ, Chiều 13 giờ 30' đến 16 giờ 30' (trừ ngày thứ bảy, chủ nhật, lễ, tết).

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

Thành phần, số lượng hồ sơ:

a) Thành phần hồ sơ:

- Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (theo Phụ lục số 02).
- Giấy giới thiệu của cơ quan BHXH tỉnh (Phụ lục số 01).
- Hồ sơ người bị bệnh nghề nghiệp theo Thông tư liên tịch số 08/1998/TTLT/BYT-BLĐTBXH, ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế, Bộ Lao động Thương binh và Xã hội v/v hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.
- Các giấy tờ điều trị nội trú bệnh nghề nghiệp tái phát: Giấy ra viện theo đúng quy định của Bộ Y tế (bản sao). Trong trường hợp người lao động không nằm điều trị nội trú thì phải có giấy tờ về khám, điều trị ngoại trú do bệnh nghề nghiệp tái phát (bản sao).
- Biên bản giám định y khoa các lần giám định trước (bản sao).
- Khi đi khám phải có giấy CMND và các giấy tờ gốc nêu trên liên quan để Hội đồng đối chiếu.

b) Số lượng hồ sơ: 2 bộ (1 bộ gốc, 1 bộ sao).

Thời gian giải quyết: 30 ngày kể từ khi tiếp nhận hồ sơ đến khi thông qua Hội đồng xét (Nếu hồ sơ đúng quy định).

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- a) Cơ quan có thẩm quyền quyết định: Sở Y tế Phú Yên.
- b) Cơ quan hoặc người có thẩm quyền được ủy quyền hoặc phân cấp thực hiện: Hội đồng GDYK.
- c) Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Bộ phận thường trực Hội đồng GDYK.
- d) Cơ quan phối hợp: Bảo hiểm xã hội tỉnh Phú Yên.

Đối tượng thực hiện TTHC: Cá nhân, tổ chức.

Kết quả của việc thực hiện TTHC: Biên bản giám định khả năng lao động do bệnh nghề nghiệp.

Mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- + Giấy giới thiệu của BHXH tỉnh (Phụ lục số 1).
- + Giấy đề nghị giám định khả năng lao động (Phụ lục số 2).

(Theo Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05 tháng 4 năm 2010 v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc).

Phí, lệ phí: 1.368.000 đồng, theo Thông tư số 93/2012/TT-BTC, ngày 05/6/2012 của Bộ Tài chính v/v quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí giám định y khoa.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Thời hạn giới thiệu giám định lại ít nhất là sau 2 năm (đủ 24 tháng) kể từ ngày người lao động được Hội đồng GDYK kết luận tỷ lệ suy giảm khả năng lao động lần liền kề trước đó.

Căn cứ pháp lý của TTHC:

- Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT, ngày 17/5/2006 của Bộ Y tế v/v ban hành “Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm GDYK tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”.

- Thông tư số 07/2010/TT-BYT, ngày 05/4/2010 v/v hướng dẫn việc giám định khả năng lao động của người lao động tham gia BHXH bắt buộc.

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

- Thông tư liên tịch số 08/1998/TTLT/BYT-BLĐTBXH, ngày 20/4/1998 của Bộ Y tế, Bộ Lao động Thương binh và Xã hội v/v hướng dẫn thực hiện các quy định về bệnh nghề nghiệp.

- Thông tư Liên bộ số 12/TTLB/BYT-BLĐTBXH ngày 26/7/1995 của liên Bộ Y tế - Lao động Thương binh và Xã hội v/v áp dụng Bảng tiêu chuẩn thương tật và bệnh tật để giám định tỷ lệ % mất khả năng lao động cho các đối tượng.

- Quyết định số 201/QĐ-UB ngày 31/8/1998 của UBND tỉnh Phú Yên V/v thành lập Hội đồng GDYK tỉnh Phú Yên và quy định chức năng nhiệm vụ khám giám định y khoa.

- Công văn số 253/GDYK, ngày 17/7/2006 của Viện GDYK v/v hướng dẫn triển khai thực hiện Quyết định số 16/2006/QĐ-BYT.

- Công văn số 118/GDYK, ngày 06/5/2010 của Viện GDYK v/v hướng dẫn triển khai thực hiện Thông tư số 07/2010/TT-BYT.

IV. 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 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 tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo.

Lệ phí: Chưa có hướng dẫn.

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.

V. Lĩnh vực Khám chữa bệnh

1. 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 chiếu*);

- Giấy xác nhận thời gian thực hành;

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của uỷ 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.

Lệ phí: 150.000 đồng. (Theo 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).

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-BYT 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.
- 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 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 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.

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 khám đa khoa (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.

Lệ phí: 300.000 đồng (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).

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.
- 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 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 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 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 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 chẩn đoán hình ảnh.

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

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

- Tài liệu chứng minh phòng khám 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: 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.

Lệ phí: 240.000 đồng (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).

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.

- 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 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 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 chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của Phòng xét nghiệm (*kèm theo bản chính để đối chiếu*);

- 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: 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.

Lệ phí: 240.000 đồng (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).

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.

- 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 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 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 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 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 phô tô chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của Nhà hộ sinh (kèm theo bản chính để đối chiếu).
- 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: 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.

Lệ phí: 400.000 đồng (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).

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.
- 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 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 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 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 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 phô tô 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 (kèm theo bản chính để đối chiếu).

- 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 phôi tờ 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 (kèm theo bản chính để đối chiếu).

- 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: 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.

Lệ phí: 400.000 đồng (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).

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.

- 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 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.

VI. Lĩnh vực Y học cổ truyền

1. 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 photo 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 (kèm theo bản chính để đối chiếu).

- 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: Cá nhân.