

Số: 43 /2009/QĐ-UBND

Vũng Tàu, ngày 19 tháng 6 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế
một cửa tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU

Căn cứ Luật Tổ chức HĐND và UBND ngày 26/11/2003;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật của Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân ngày 03/12/2004;

Căn cứ Quyết định số 93/2007/QĐ-TTg ngày 22/6/2007 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông tại cơ quan hành chính nhà nước ở địa phương;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Nội vụ tại Tờ trình số 803/TTr-SNV ngày 02/6/2009,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Bản Quy định việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế “một cửa” tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 10 ngày kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 04/2007/QĐ-UBND ngày 15/01/2007 của UBND tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu ban hành Quy định việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế một cửa tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

Điều 3. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Nội vụ, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan chuyên môn thuộc UBND Tỉnh, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố trực thuộc Tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (để th/h);
- Văn phòng Chính phủ (b/c);
- Bộ Y tế (để b/c);
- Bộ Tư pháp (Cục KT VB QPPL);
- Bộ Nội vụ;
- TTr. TU, HĐND tỉnh (b/c);
- Các thành viên UBND Tỉnh;
- Đoàn đại biểu Quốc hội tỉnh;
- UBMTTQ tỉnh và các đoàn thể;
- Sở Tư pháp;
- Trung tâm công báo tỉnh;
- Báo BR-VT;
- Đài PTTH tỉnh;
- Lưu VT-V1.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH



Trần Minh Sanh

QUY ĐỊNH

**Việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế một cửa,
cơ chế một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu**
(ban hành kèm theo Quyết định số ...43.../2009/QĐ-UBND
ngày 19 tháng 6 năm 2009 của UBND tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu)

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế một cửa tại Sở Y tế

1. Tổ chức, cá nhân có yêu cầu giải quyết công việc liên hệ, nộp hồ sơ tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
2. Cán bộ, công chức làm việc tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả có trách nhiệm xem xét hồ sơ của tổ chức, cá nhân:
 - a) Trường hợp yêu cầu của tổ chức, cá nhân không thuộc thẩm quyền giải quyết thì hướng dẫn để tổ chức, cá nhân đến cơ quan có thẩm quyền giải quyết;
 - b) Trường hợp hồ sơ chưa đúng, chưa đủ theo quy định thì hướng dẫn cụ thể một lần, đầy đủ để tổ chức, cá nhân bổ sung, hoàn chỉnh;
 - c) Đối với các loại công việc theo quy định giải quyết trong ngày làm việc thì không phải ghi phiếu hẹn mà tiếp nhận, xử lý ngay và trình lãnh đạo có thẩm quyền ký, trả kết quả cho tổ chức, cá nhân, thu phí, lệ phí đối với những công việc được thu phí, lệ phí theo quy định của pháp luật;
 - d) Đối với các loại công việc theo quy định được ghi Giấy hẹn thì tiếp nhận và viết Giấy biên nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả, chủ trì, phối hợp với bộ phận chức năng có liên quan giải quyết hồ sơ, sau đó trình lãnh đạo có thẩm quyền ký, trả kết quả cho tổ chức, cá nhân, thu phí, lệ phí đối với những công việc được thu phí, lệ phí theo quy định của pháp luật.

Điều 2. Đối tượng và các loại hình hành nghề điều chỉnh

1. Đối tượng điều chỉnh

- a) Các cá nhân, tổ chức trong nước, cá nhân và tổ chức nước ngoài có đủ điều kiện theo qui định của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 của Ủy Ban thường vụ Quốc Hội ngày 25/2/2003; Nghị định 103/2003/NĐ-CP của Chính Phủ ngày 12/9/2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân; Nghị định 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 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế về hướng dẫn hành nghề y, YHCT và trang thiết bị y tế tư nhân và Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược.
- b) Các tổ chức, cá nhân hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu bao gồm: khám bệnh, chữa bệnh (kể cả khám bệnh, chữa

bệnh bằng YHCT, giải phẫu thẩm mỹ và phục hồi chức năng); mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người; trang thiết bị y tế; hoá chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; thực phẩm.

c) Các cá nhân, tổ chức, hộ gia đình sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao đề nghị cấp Giấy chứng nhận vệ sinh an toàn thực phẩm.

d) Các cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam đề nghị công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm.

2. Các loại hình hành nghề điều chỉnh

a) Các hình thức tổ chức hành nghề y, dược, YHCT trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

b) Các hình thức tổ chức hành nghề vắc xin, sinh phẩm, trang thiết bị y tế, vệ sinh an toàn thực phẩm, trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

Điều 3. Sở Y tế giải quyết các hồ sơ về hình thức tổ chức hành nghề y, dược, YHCT tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở và hướng dẫn hồ sơ thủ tục hành nghề y, dược, YHCT tư nhân đối với các hình thức tổ chức hành nghề thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

Chương II NHỮNG QUY ĐỊNH CỤ THỂ

Điều 4. Cơ sở pháp lý của các thủ tục hành chính

a) Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

b) Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25/2/2003;

c) Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

d) Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân;

đ) Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/01/2004 của Bộ Văn hoá thông tin - Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế; Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật dược; Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân;

e) Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người; Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm; Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược; Quyết định số 80/2005/QĐ-BTC ngày 17/11/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm; Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 9/3/2006 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc 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 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược; Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc ban hành “quy chế quản lý mỹ phẩm”.

Điều 5. Các thủ tục hành chính thực hiện theo cơ chế một cửa

1. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề (CCHN) y, khám chữa bệnh y học cổ truyền (YHCT).
2. Thủ tục cấp, gia hạn, đổi do bị hư hỏng rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược, cấp lại do bị mất CCHN dược.
3. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y.
4. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám chữa bệnh YHCT.
5. Thủ tục cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
6. Thủ tục đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y, khám chữa bệnh YHCT.
7. Thủ tục đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc, bệnh học, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế.
8. Thủ tục quảng cáo mỹ phẩm; hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm; quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh; trang thiết bị y tế, thực phẩm.
9. Thủ tục công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm.
10. Thủ tục 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.
11. Thủ tục cho phép tổ chức các đợt khám chữa bệnh nhân đạo.

Điều 6. Hồ sơ, thẩm quyền, thời gian giải quyết, phí, lệ phí của từng thủ tục hành chính (nêu tại điều 5 bản Quy định này)

1. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại CCHN y, khám chữa bệnh YHCT trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu

a) Hồ sơ cấp mới:

- Đơn đề nghị cấp CCHC (theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp các bằng cấp chuyên môn hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND phường, xã, thị trấn, nơi người đề nghị cấp CCHN cư trú hoặc thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ công chức.

- Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp trong vòng 06 tháng.
- Xác nhận thời gian thực hành:
 - Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở y của nhà nước nhưng đã nghỉ hưu hoặc thôi việc hoặc đã chuyển công việc khác mà không làm chuyên môn: Quyết định nghỉ hưu hoặc quyết định cho thôi việc;
 - Đối với người làm việc tại các cơ sở y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân: Giấy xác nhận thời gian thực hành của chủ cơ sở hành nghề y tư nhân, kèm theo bản sao hợp pháp hợp đồng lao động, hoặc bản sao hợp pháp sổ bảo hiểm xã hội.
 - Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở y của nhà nước: Giấy xác nhận thời gian thực hành và cho phép hành nghề y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân ngoài giờ hành chính của thủ trưởng cơ quan, quyết định tuyển dụng lao động của người đề nghị cấp CCHN.
- Giấy xác nhận không hành nghề y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân của Sở Y tế nơi người đề nghị cấp CCHN Y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân đang thường trú hoặc công tác đối với các đối tượng đề nghị cấp CCHN Y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân có hộ khẩu thường trú hoặc đang công tác ngoài tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu;
 - Bản sao hợp pháp Giấy CMND.
 - 02 ảnh chân dung cỡ 4x6 cm.
- b) Hồ sơ gia hạn:
 - Đơn đề nghị gia hạn CCHN (theo mẫu).
 - Giấy xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp trong vòng 06 tháng.
 - Bản sao hợp pháp CCHN y tư nhân.
 - Bản chính CCHN (để gia hạn).
- c) Hồ sơ cấp lại:
 - Đơn đề nghị cấp lại CCHN (theo mẫu).
 - Giấy báo mất CCHN có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, cấp xã nơi người đó mất CCHN.
 - Bản sao hợp pháp các bằng cấp chuyên môn hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
 - Bản sao hợp pháp Giấy CMND.
 - 02 ảnh chân dung 4x6 cm.
- d) Thời gian giải quyết:
 - Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải cấp, gia hạn hoặc cấp lại CCHN; nếu không cấp, không gia hạn hoặc không cấp lại thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.
 - Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại CCHN để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.
- đ) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp, quản lý sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp Giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp CCHN y, dược.

2. Thủ tục cấp, gia hạn, đổi do bị hư hỏng rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược, cấp lại do bị mất CCHN được trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu

a) Hồ sơ cấp mới:

- Đơn đề nghị cấp CCHN (theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp các bằng cấp chuyên môn hoặc Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn.
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND phường, xã, thị trấn, nơi người đề nghị cấp CCHN cư trú hoặc thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ công chức.
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp trong vòng 06 tháng.
- Xác nhận thời gian thực hành:

Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở dược của nhà nước nhưng đã nghỉ hưu hoặc thôi việc: Quyết định nghỉ hưu hoặc quyết định cho thôi việc, kèm theo Giấy xác nhận thực hành của thủ trưởng đơn vị nơi người đề nghị cấp CCHN đã thực hành hoặc xác nhận của thủ trưởng đơn vị quyết định cho thôi việc hoặc nghỉ hưu.

Đối với người làm việc tại các cơ sở dược tư nhân: Giấy xác nhận thời gian thực hành của chủ cơ sở hành nghề dược tư nhân, kèm theo bản sao hợp pháp hợp đồng lao động.

Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở dược của nhà nước: Giấy xác nhận thời gian thực hành và cho phép hành nghề dược tư nhân ngoài giờ hành chính của thủ trưởng cơ quan, quyết định tuyển dụng lao động của người đề nghị cấp CCHN.

- Giấy xác nhận không hành nghề dược tư nhân của Sở Y tế nơi người đề nghị cấp CCHN dược tư nhân đang thường trú hoặc công tác đối với các đối tượng đề nghị cấp CCHN dược tư nhân có hộ khẩu thường trú hoặc đang công tác ngoài tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu.

- Bản cam kết thực hiện đúng quy định của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Dược, các văn bản hướng dẫn thi hành luật, pháp lệnh và các quy chế chuyên môn liên quan.

- Bản sao hợp pháp Giấy CMND.

- 02 ảnh chân dung cỡ 4x6 cm.

b) Hồ sơ gia hạn:

- Đơn đề nghị gia hạn CCHN (theo mẫu).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp trong vòng 06 tháng.

- Bản sao hợp pháp CCHN dược tư nhân.

- 02 ảnh chân dung cỡ 4x6 cm.

c) Hồ sơ cấp lại do bị mất:

- Đơn đề nghị cấp lại CCHN (theo mẫu).

- Giấy báo mất CCHN có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, cấp xã nơi người đó mất CCHN.

- 02 ảnh chân dung 4x6 cm.

d) Hồ sơ đổi CCHN được do bị hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề được:

- Đơn đề nghị đổi CCHN được (theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp 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 được.

- Bản chính CCHN nghề Dược đã được cấp.
- 02 ảnh chân dung 4x6 cm.

đ) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải hoàn thành việc thẩm định và cấp, gia hạn, đổi hoặc cấp lại CCHN được. Nếu không cấp, không gia hạn, không đổi hoặc không cấp lại thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp, gia hạn, đổi, cấp lại CCHN để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

e) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

3.Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y

a) Hồ sơ cấp mới:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Bản sao hợp pháp CCHN phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề.
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao hợp pháp bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn, Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 06 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

b) Hồ sơ gia hạn:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.
- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).
- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.
- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm (có xác nhận của phòng y tế huyện, thị, thành phố).

- Bản chính Giấy chứng nhận (để gia hạn).

c) Hồ sơ cấp lại:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân có xác nhận của Công an phường, xã nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y.

- Bản sao hợp pháp CMND.

d) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế hoặc cơ quan được Sở Y tế uỷ quyền thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định để cấp, gia hạn hoặc cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết.

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, nếu không phải thẩm định điều kiện cơ sở đạt yêu cầu, Sở Y tế phải cấp, gia hạn hoặc cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết. Nếu không cấp, không gia hạn hoặc không cấp lại thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

đ) Mức thu lệ phí:

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

4. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám chữa bệnh y học cổ truyền

a) Hồ sơ cấp mới:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Bản sao hợp pháp CCHN phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề.
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao hợp pháp bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn, Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 06 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất, kỹ thuật.

b) Hồ sơ gia hạn:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.
- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (để gia hạn).
- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất, kỹ thuật.
- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm (có xác nhận của phòng y tế huyện, thị, thành phố).

c) Hồ sơ cấp lại:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề YHCT tư nhân có xác nhận của Công an phường, xã nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề YHCT tư nhân.
- Bản sao hợp pháp CMND.

d) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế hoặc cơ quan được Sở Y tế ủy quyền thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định đề cấp, gia hạn hoặc cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề khám chữa bệnh YHCT tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết.

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, nếu không có yêu cầu thẩm định điều kiện cơ sở đạt yêu cầu, Sở Y tế phải cấp, gia hạn hoặc cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề khám chữa bệnh YHCT tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết. Nếu không cấp, không gia hạn hoặc không cấp lại thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám chữa bệnh YHCT để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

đ) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

5. Thủ tục cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

a) Hồ sơ cấp mới:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp CCHN được của người quản lý chuyên môn về Dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản kê khai nhân sự, đính kèm hồ sơ nhân viên (nếu có gồm: Bản sao bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Giấy chứng nhận sức khỏe để làm việc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo qui định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày cấp; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn; 01 ảnh chân dung 4x6 cm).
- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất, kỹ thuật.

- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải nộp thêm bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

b) Hồ sơ gia hạn:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).
- Bản sao hợp pháp CCHN được của người quản lý chuyên môn về Dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

- Bản kê khai danh sách nhân sự, (kèm theo hồ sơ nhân viên mới nếu có gồm: Bản sao bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; 01 ảnh chân dung 4x6 cm).

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.

- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm gần nhất theo qui định của Bộ Y tế (có xác nhận của phòng y tế huyện, thị, thành phố).

c) Hồ sơ cấp lại do bị mất:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).

- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được tư nhân có xác nhận của cơ quan Công an phường, xã nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề tư được tư nhân.

d) Hồ sơ đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do 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 thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (theo mẫu).

- Bản sao hợp pháp CCHN được của người quản lý chuyên môn về Dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.

- Bản sao hợp pháp 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.

- Bản sao hợp pháp 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.

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

đ) Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc.

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp.

- Bản kê khai danh sách nhân sự, (kèm theo hồ sơ nhân viên mới nếu có gồm: Bản sao bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; 01 ảnh chân dung 4x6 cm).

- Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung.

e) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế hoặc Trung tâm y tế cấp huyện được Sở Y tế uỷ quyền thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định; thực hiện cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại hoặc đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các các hình thức hành nghề được tự nhân. Nếu không cấp, không gia hạn, không cấp lại hoặc không đổi thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp mới, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuộc đề bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

g) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

6. Thủ tục đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, khám chữa bệnh y học cổ truyền tư nhân

a) Hồ sơ đổi địa điểm Giấy chứng nhận hành nghề y gồm có:

- Đơn đề nghị đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản kê khai danh sách nhân sự kèm theo hồ sơ nhân viên mới (nếu có) gồm: Bản sao bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao; Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất, kỹ thuật.

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã được cấp.

b) Hồ sơ đổi địa điểm hành nghề khám chữa bệnh y học cổ truyền:

- Đơn đề nghị đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).

- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

- Bản kê khai danh sách nhân sự kèm theo hồ sơ nhân viên mới (nếu có) gồm: Bản sao bằng cấp, Giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc

được giao; Giấy chứng nhận đủ sức khoẻ để làm việc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp; Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám chữa bệnh đã được cấp.

c) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở y tế hoặc cơ quan được Sở Y tế uỷ quyền thẩm định phải hoàn thành việc thẩm định để cấp đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết.

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, nếu không có yêu cầu thẩm định điều kiện cơ sở đạt yêu cầu, Sở Y tế phải cấp đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y, khám chữa bệnh YHCT tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết. Nếu không cấp thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho người đề nghị cấp đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Mức thu lệ phí

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

7. Thủ tục đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc, bệnh học, thực phẩm chức năng

a) Hồ sơ gồm có:

- Phiếu đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu).
- Phác thảo chương trình hội thảo thuốc.
- Nội dung báo cáo.
- Tên và chức danh khoa học (dược sĩ, bác sĩ, thạc sĩ) của báo cáo viên.
- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo.
- Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo.
- Các tài liệu tham khảo.

Toàn bộ tài liệu trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

Khi nhận được hồ sơ đăng ký, Sở Y tế thông báo cho đơn vị gửi hồ sơ 01 phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu. Ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận hồ sơ.

Giới thiệu mỗi sản phẩm thuốc trong hội thảo phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc: tên biệt dược (do nhà sản xuất đặt), tên quốc tế không có bản quyền hoặc tên gốc.
- Hàm lượng, nồng độ hoạt chất.
- Dạng bào chế.
- Dược động học.
- Dược lực học.
- Thông tin lâm sàng: chỉ định; liều dùng; cách dùng; chống chỉ định; những điều cần đề phòng, lưu ý khi sử dụng; tác dụng phụ, phản ứng có hại và cách xử lý; tương tác giữa các thuốc; trường hợp dùng quá liều và cách xử lý.
- Thông tin về mặt bào chế: công thức bào chế; cách bảo quản; hạn dùng; quy cách đóng gói.
- Thông tin về phân loại thuốc như: thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc bán theo đơn, bán không cần đơn của bác sỹ.
- Tên, địa chỉ nhà sản xuất. Tên, địa chỉ nhà bán buôn.

Báo cáo viên trong hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kinh nghiệm sử dụng loại thuốc được giới thiệu.

Trong vòng 10 ngày kể từ khi hội thảo kết thúc đơn vị tổ chức hội thảo phải gửi báo cáo bằng văn bản kết quả của hội thảo tới Sở Y tế tỉnh (nơi đơn vị đăng ký nội dung hội thảo).

b) Thời gian giải quyết:

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải có văn bản chấp thuận cho hội thảo như nội dung đã đăng ký gửi cho đơn vị đăng ký hội thảo. Nếu không chấp thuận thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho đơn vị đăng ký hội thảo để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

- Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo.

c) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

8. Thủ tục quảng cáo mỹ phẩm, khám bệnh, chữa bệnh, thuốc dùng cho người, thực phẩm; hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm; quảng cáo trang thiết bị y tế

a) Hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm; khám bệnh, chữa bệnh; thuốc dùng cho người; thực phẩm gồm có:

- Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu).
- Bản sao Giấy phép đăng ký kinh doanh của công ty xin quảng cáo.

- Thư uỷ quyền của Công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm).

- Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền hình, truyền thanh phải gửi kèm các tài liệu sau:

+ Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác; Kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc.

+ Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo, cung cấp số điện thoại, fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó.

- Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

- Tên mỹ phẩm do nhà sản xuất đặt.

- Công dụng (nêu các công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của mỹ phẩm).

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, mỹ phẩm ra thị trường.

- Lưu ý khi sử dụng (nếu có).

Nội dung quảng cáo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở khám bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân phải có đủ thông tin sau:

- Phải có bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

Nội dung quảng cáo thực phẩm phải có đủ các thông tin sau:

- Đối với thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn thì phải có bản sao hợp pháp tiêu chuẩn cơ sở và Giấy tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan y tế có thẩm quyền.

- Đối với thực phẩm phải đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thì phải có bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn.

Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có trụ sở đặt tại địa bàn.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả khám bệnh, chữa bệnh bằng YHCT, giải phẫu thẩm mỹ, phục hồi chức năng) của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở trên địa bàn theo qui định.

- Quảng cáo về thực phẩm, phụ gia thực phẩm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có trụ sở trên địa bàn theo qui định.

Thời gian giải quyết:

- Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở y tế phải có văn bản chấp thuận cho đơn vị được quyền quảng cáo như nội dung đã đăng ký. Nếu không chấp thuận thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho đơn vị đăng ký quảng cáo để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

b) Hồ sơ đăng ký hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm:

- Phiếu đăng ký hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo mẫu).

- Giấy phép lưu hành mỹ phẩm hoặc Phiếu tiếp nhận bản tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá do Cục Quản Lý Dược Việt Nam cấp.

- Chương trình hội thảo hoặc tổ chức sự kiện (dự kiến).

- Bản sao Giấy phép kinh doanh của đơn vị tổ chức hội thảo hoặc tổ chức sự kiện.

- Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đề nghị tổ chức hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp công ty đăng ký hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là công ty đã công bố sản phẩm mỹ phẩm).

- Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo hoặc sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

- Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

Nội dung hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

- Tên mỹ phẩm.

- Công dụng (nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm).

- Các chú ý đặc biệt khi sử dụng (nếu có).

- Cách dùng (nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm).

- Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Thời gian giải quyết:

- Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải có văn bản chấp thuận cho đơn vị được tổ chức hội thảo hoặc sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã đăng ký. Nếu không chấp thuận thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho đơn vị đăng ký hội thảo hoặc tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 03 ngày làm việc) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo nếu như có sự thay đổi thời gian, địa điểm so với dự kiến.

c) Hồ sơ quảng cáo trang thiết bị y tế gồm có:

- Giấy đăng ký quảng cáo (theo mẫu).

- Đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân thì phải có bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

- Đối với trang thiết bị y tế phải có tài liệu xác minh nội dung quảng cáo (nếu là tài liệu bằng tiếng anh thì phải được dịch ra tiếng Việt) bao gồm các tài liệu về kỹ thuật do nhà sản xuất ban hành đã được cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của nước sản xuất chấp nhận hoặc các cơ sở lâm sàng, các viện nghiên cứu được Bộ Y tế Việt Nam ủy quyền thử nghiệm chấp nhận.

- Giấy uỷ quyền của đơn vị sở hữu bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm quảng cáo (đối với đơn vị được uỷ quyền thực hiện quảng cáo).

- Sản phẩm quảng cáo ghi trong băng hình, đĩa hình; băng âm thanh, đĩa âm thanh, đĩa mềm hoặc các vật liệu khác, makét quảng cáo.

Nội dung quảng cáo trang thiết bị y tế phải đảm bảo các thông tin và các điều kiện sau:

- Tên thiết bị y tế, nơi sản xuất, số đăng ký lưu hành (nếu là thiết bị y tế sản xuất trong nước) hoặc số Giấy phép nhập khẩu (nếu là thiết bị y tế nhập khẩu).

- Tính năng, tác dụng và cách sử dụng.
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế, bảo hành, bảo trì, sửa chữa trang thiết bị y tế.

Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo thiết bị y tế của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế có trụ sở trên địa bàn.

Thời gian giải quyết:

- Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có công văn chấp thuận cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo như nội dung đã đăng ký. Nếu không chấp thuận thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.
- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho đơn vị đăng ký quảng cáo trang thiết bị y tế để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Mức thu lệ phí:

Áp dụng theo Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21/7/2008 của Bộ Tài chính về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài Chính về việc quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định 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 CCHN y, dược.

9. Thủ tục công bố tiêu chuẩn sản phẩm

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn sản phẩm gồm có:

- Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 1 ban hành kèm theo văn bản này).
- Quyết định của chủ cơ sở sản xuất thực phẩm ban hành tiêu chuẩn cơ sở (có đóng dấu), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2 ban hành kèm theo văn bản này).
- Quy trình sản xuất thực phẩm cơ sở (vẽ riêng hoặc vẽ kèm trong bản công bố).
- Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam (bản sao chứng thực).
- Phiếu kết quả kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và chỉ tiêu vệ sinh của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định.
- Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của thương nhân).
- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đã được cấp (bản sao chứng thực).
- Bản sao Giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hoá (nếu có).
- Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp sổ chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận.

b) Hồ sơ gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm gồm có:

- Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 3 ban hành kèm văn bản này) kèm Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở lần trước (bản gốc hoặc bản sao chứng thực).

- Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất (do thương nhân tự gửi hoặc do cơ quan kiểm tra lấy mẫu tại cơ sở sản xuất, phân phối gửi cơ quan thử nghiệm được công nhận hoặc được chỉ định).

- 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành.

- Bản sao Giấy chứng nhận cơ sở thực phẩm đủ điều kiện vệ sinh chung (đối với sản phẩm sản xuất trong nước) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp sổ chứng nhận cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận.

Trường hợp thay đổi các nội dung đã công bố, thương nhân có trách nhiệm công bố lại, trừ trường hợp chỉ thay đổi hình thức nhãn hoặc quy cách bao gói thì nộp bổ sung nhãn đã thay đổi kèm công văn xin bổ sung hoặc thay thế nhãn đang lưu hành.

Thương nhân công bố tiêu chuẩn ở đâu, thì xin gia hạn công bố ở đó.

c) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải cấp Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc cấp Giấy gia hạn chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm cho thương nhân. Nếu không cấp Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho thương nhân đề nghị công bố tiêu chuẩn sản phẩm để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Mức thu lệ phí:

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

10. Thủ tục 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

a) Hồ sơ cấp mới gồm có:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận (theo mẫu ban hành của Bộ Y tế).

- Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có).

- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, bao gồm:

- Bản mô tả quy trình chế biến (quy trình công nghệ) cho nhóm sản phẩm hoặc mỗi sản phẩm đặc thù.

- Bản cam kết bảo đảm vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh (theo mẫu của Bộ Y tế).

- Bản sao chứng thực “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe” của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

- Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận đã được tập huấn kiến thức về vệ sinh an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

- Đối với cơ sở đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng vệ sinh, an toàn thực phẩm theo HACCP (phân tích mối nguy và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao chứng thực Giấy chứng nhận HACCP.

Khi cơ sở thay đổi quy mô sản xuất, kinh doanh, dây chuyền, công nghệ, mặt hàng sản xuất hay bất kỳ thay đổi nào ảnh hưởng đến điều kiện sản xuất, kinh doanh thì phải xin cấp mới Giấy chứng nhận.

Thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận giống như thủ tục xin cấp lần đầu.

b) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế hoặc cơ quan được Sở Y tế ủy quyền phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm cho chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế. Nếu không cấp Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì phải hướng dẫn ngay 1 lần, đầy đủ cho chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm đề nghị cấp Giấy chứng nhận để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

c) Mức thu lệ phí:

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

11. Thủ tục cho phép tổ chức các đợt khám chữa bệnh nhân đạo

a) Hồ sơ gồm:

- Bản kê khai danh sách nhân sự, hồ sơ của người làm công việc chuyên môn trong đoàn (Sơ yếu lý lịch, bản sao hợp pháp văn bằng chuyên môn).

- Danh mục trang thiết bị, dụng cụ y tế, hộp chống choáng.

- Danh mục thuốc cấp phát miễn phí (ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, quy cách đóng gói, hãng sản xuất, số lượng).

- Đối với người nước ngoài làm công việc chuyên môn là người nước ngoài phải có Giấy phép của Sở Y tế.

b) Thời gian giải quyết:

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế ra quyết định cho phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo tại các cơ sở y tế nhà nước hoặc tư nhân. Trường hợp không đồng ý Sở Y tế phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- Chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc đợt khám, chữa bệnh nhân đạo, phòng y tế nơi tổ chức khám chữa bệnh nhân đạo phải báo cáo kết quả hoạt động với Sở Y tế.

Chương III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 7. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm

1. Bố trí cán bộ, công chức đúng chuyên môn, nghiệp vụ làm việc tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
2. Ban hành quy chế quy định quy trình tiếp nhận, chuyển hồ sơ, xử lý, trình ký, trả lại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả; trách nhiệm của các bộ phận, cơ quan liên quan trong thực hiện cơ chế một cửa, cơ chế một cửa liên thông; trách nhiệm của cán bộ, công chức làm việc ở bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
3. Niêm yết công khai các quy định, thủ tục hành chính, giấy tờ, hồ sơ, mức thu phí, lệ phí và thời gian giải quyết các loại công việc tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
4. Tập huấn về nghiệp vụ và cách giao tiếp với tổ chức, cá nhân trong quá trình giải quyết công việc đối với đội ngũ cán bộ, công chức trực tiếp làm việc ở bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
5. Thông tin, tuyên truyền để tổ chức, cá nhân biết về hoạt động của cơ chế một cửa, cơ chế một cửa liên thông của Sở Y tế.
6. Điều chỉnh thủ tục, trình tự giải quyết việc đề nghị cấp, gia hạn, đổi, cấp lại CCHN, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược, y học cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế tư nhân khi có sự thay đổi, điều chỉnh của các văn bản quy phạm pháp luật. 

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN 
CHỦ TỊCH



Trần Minh Sanh