

A Huan K
**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH ĐỒNG NAI**

Số: 57/QĐ-UBND

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

Đồng Nai, ngày 08 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính ban hành mới,
sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH ĐỒNG NAI

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

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;

Căn cứ Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 30 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ Hướng dẫn nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 24 tháng 8 năm 2015, Quyết định số 2623/QĐ-BYT ngày 20 tháng 6 năm 2017; Quyết định số 2416/QĐ-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2017; Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính;

Xét đề nghị Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4896/TTr-SYT ngày 05 tháng 12 năm 2017,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này các thủ tục hành chính được ban hành mới, sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ thuộc phạm vi, thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai (*nội dung & danh mục đính kèm*).

Trường hợp thủ tục hành chính công bố tại Quyết định này đã được cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành mới, sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ thì áp dụng thực hiện theo văn bản pháp luật hiện hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký; sửa đổi, bổ sung 22 thủ tục hành chính tại Mục I - Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh; bãi bỏ 15 thủ tục hành chính tại Mục II - Lĩnh vực Dược phẩm đã được ban hành tại Quyết định số 1762/QĐ-UBND ngày 26 tháng 5 năm 2017 của Chủ tịch UBND tỉnh về công bố Bộ thủ tục hành chính Ngành y tế; các nội dung khác của Quyết định số 1762/QĐ-UBND ngày 26 tháng 5 năm 2017 vẫn giữ nguyên giá trị pháp lý.

Điều 3. Sở Y tế, Trung tâm hành chính công tỉnh có trách nhiệm tổ chức niêm yết, công khai các thủ tục hành chính này tại trụ sở làm việc của đơn vị.

Văn phòng UBND tỉnh có trách nhiệm cập nhập nội dung thủ tục hành chính đã được công bố lên Cơ sở dữ liệu quốc gia của Chính phủ.

Sở Thông tin và Truyền thông phối hợp với Sở Y tế cập nhật nội dung, quy trình giải quyết thủ tục hành chính đã được công bố lên Phần mềm một cửa điện tử (Egov) chung của tỉnh

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh; Giám đốc, Thủ trưởng các sở, ban, ngành; Chủ tịch UBND các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa; Giám đốc Trung tâm hành chính công tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Văn phòng Chính phủ;
- TT. Tỉnh ủy;
- TT. HĐND tỉnh;
- UBND tỉnh;
- UBMTTQVN tỉnh;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Phó Chủ tịch UBND tỉnh (Trần Văn Vĩnh);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính (VPCP);
- Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế;
- Sở Nội vụ, Sở Thông tin và Truyền thông;
- Đài Phát thanh - Truyền hình Đồng Nai;
- Báo Đồng Nai; Báo Lao động Đồng Nai;
- Trung tâm hành chính công tỉnh;
- Trung tâm Công báo tỉnh;
- Lưu: VT, KSTTHC.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**



Trần Văn Vĩnh

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
NGÀNH Y TẾ TỈNH ĐỒNG NAI**



(Ban hành kèm theo Quyết định số...57.../QĐ-UBND ngày...08.../01/2018
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Đồng Nai)

**Phần I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Số TT	Tên thủ tục hành chính	Trang
A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH		
I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh		
1	Thủ tục công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ	1
2	Thủ tục công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage)	2
3	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	4
4	Thủ tục cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	6
5	Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	8
6	Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	10
II. Lĩnh vực Đào tạo		
7	Thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố	11
III. Lĩnh vực Dược phẩm		
8	Thủ tục công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	14
9	Thủ tục điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược	16

10	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	17
11	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược	21
12	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	22
13	Thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ	23
14	Thủ tục cấp lần đầu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	24
15	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	27
16	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	31
17	Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)	32
18	Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động	33
19	Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	34
20	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền	35

	chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
21	Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền Sở Y tế	37
22	Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	39
23	Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	40
24	Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	43
25	Thủ tục cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	44
26	Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh	46
27	Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc	48
28	Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	50
29	Thủ tục điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	52
30	Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	53
B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG		
I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh		

1	Thủ tục cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	54
2	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	54
3	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá	55
4	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	55
5	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	55
6	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế	55
7	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	55
8	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	55
9	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	55
10	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp	55
11	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả	55
12	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà	55
13	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc	55
14	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	56
15	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	56
16	Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	57
17	Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	57
18	Thủ tục cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y	58

	tế	
19	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sát nhập	59
20	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	59
21	Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	59
22	Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	60
C. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ		
I. Lĩnh vực Dược phẩm		
1	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đăng ký hành nghề dược	
2	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GPs) phù hợp với địa điểm và phạm vi kinh doanh, còn hiệu lực)	
3	Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)	
4	Thủ tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)	
5	Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) (trừ những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý dược)	
6	Thủ tục duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược	
7	Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic	

8	Thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân là công dân Việt Nam đăng ký hành nghề dược
9	Thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (do bị mất, rách nát, thay đổi thông tin cá nhân, hết hạn hiệu lực) cho cá nhân đăng ký hành nghề dược
10	Thủ tục gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc (Cấp liên thông với cấp giấy GPs)
11	Thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phù hợp, còn hiệu lực)
12	Thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc
13	Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn tỉnh, thành phố
14	Thủ tục đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế
15	Thủ tục cho phép tổ chức, cá nhân xuất khẩu/nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch đối với thuốc thành phẩm không chứa hoạt chất là thuốc gây nghiện

57

Phần II
NỘI DUNG CỤ THỂ
CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

MỤC A
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH

I/ LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 10 (mười) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở được phép hoạt động sau khi tiến hành tự công bố.

h) Phí, lệ phí: Không có.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 01, Phụ lục VIII, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP: Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ.

j) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ chỉ được thực hiện các hoạt động xăm, phun, thêu trên da, không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm và phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- + Cơ sở vật chất:
 - * Có địa điểm cố định;
 - * Bảo đảm các điều kiện vệ sinh.
- + Thiết bị: Có đủ thiết bị, dụng cụ, vật tư phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở và có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng.
- + Nhân sự: Người thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ phải có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo, dạy nghề về phun, xăm, thêu trên da do cơ sở đào tạo hoặc dạy nghề hợp pháp cấp.

Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm chỉ được thực hiện tại bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

k) 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, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh;
- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 10 (mười) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở được phép hoạt động sau khi tiến hành tự công bố.

h) Phí, lệ phí: Không có.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 01, Phụ lục IX, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP: Văn bản thông báo đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp.

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

- Cơ sở vật chất:

+ Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình.

+ Các phòng xoa bóp phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

* Mỗi phòng xoa bóp có chuông cấp cứu bố trí một chiều từ phòng xoa bóp tới phòng bác sỹ hoặc nơi đón tiếp khách hàng;

* Có bản quy trình kỹ thuật xoa bóp chữ to, dễ đọc dán hoặc treo trên tường phòng xoa bóp in trên khổ giấy A1.

+ Có buồng tắm hợp vệ sinh, bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để chăm sóc khách hàng.

- Thiết bị:

+ Có giường xoa bóp hoặc ghế hoặc đệm phù hợp; ga trải giường, gối, khăn tắm phải bảo đảm vệ sinh;

+ Có giường khám bệnh, tủ thuốc cấp cứu, bàn làm việc và một số dụng cụ y tế (ống nghe, huyết áp, nhiệt kế, bơm kim tiêm) tại phòng trực của bác sỹ;

+ Có đủ thuốc cấp cứu thông thường.

- Nhân sự:

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp phải là bác sỹ hoặc y sỹ hoặc kỹ thuật viên thuộc một trong các chuyên ngành phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, y học cổ truyền hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa phục hồi chức năng, vật lý trị liệu hoặc y học cổ truyền. Trường hợp

có chỉ định thuốc thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là bác sỹ các chuyên ngành phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, y học cổ truyền;

+ Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện kỹ thuật xoa bóp thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo về xoa bóp do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp.

Nhân viên thực hiện kỹ thuật xoa bóp phải mặc trang phục gọn, sạch, đẹp, có phù hiệu ghi rõ tên cơ sở, tên nhân viên, có ảnh 3 cm x 4 cm.

k) 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, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh;
- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

3. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu 01, phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;
 - + Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở theo mẫu 02, phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

h) Phí, lệ phí: 4.300.000 đồng (*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu 01, phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả hình thức tổ chức theo mẫu 02, phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

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

- Quy mô: Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.

- Cơ sở vật chất:

+ Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh

sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện của phòng khám chuyên khoa.

+ Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm (sinh hóa, độc chất, vi sinh) và chẩn đoán hình ảnh.

- Thiết bị y tế:

+ Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này;

+ Đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế về xét nghiệm quy định tại khoản 2 Điều 28, điều kiện về thiết bị y tế về chẩn đoán hình ảnh quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định này.

- Nhân sự:

+ Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp, phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

* Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

* Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp ít nhất là 54 tháng;

* Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

- Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

k) 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, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

4. Thủ tục cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;

+ Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

+ Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

+ Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

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

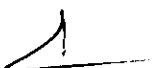
h) Phí, lệ phí: 150.000 đồng (*Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 07, Phụ lục I, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP: Mẫu đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ



hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

k) 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, hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ, quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh;
- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: *Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Đồng Nai (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).*

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
 - + Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:
- * Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.
- * Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

+ Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

+ Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

+ Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 10 (mười) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới.

h) Phí, lệ phí: Không có.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

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

Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực:

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 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 và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

6. Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: *Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh Đồng Nai (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).*

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
 - + Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
 - + Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Y (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật.

h) Phí, lệ phí: Không có.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
- Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;
- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

II/ LĨNH VỰC ĐÀO TẠO

7. Thủ tục công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh, thành phố

a) Trình tự thực hiện:



- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

+ Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm:

* Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành

* Trình độ đào tạo thực hành

* Số lượng người đào tạo thực hành tối đa (bao gồm tất cả các trình độ)

* Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu

* Danh sách các khoa, phòng tổ chức thực hành và số giường bệnh hoặc ghế răng tại mỗi khoa, phòng

+ Danh mục cơ sở vật chất, thiết bị phục vụ đào tạo thực hành.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d) Thời hạn giải quyết: 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám, chữa bệnh.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Tổ chức cán bộ (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở thực hành được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bản công bố cơ sở khám, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

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

Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành (Điều 8 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

- Yêu cầu chung đối với người giảng dạy thực hành:

+ Có văn bằng, trình độ, kinh nghiệm chuyên môn tối thiểu 12 tháng liên tục đến thời điểm giảng dạy thực hành phù hợp với trình độ, ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành; trình độ của người giảng dạy thực hành không được thấp hơn trình độ đang được đào tạo của người học thực hành;

+ Có chứng chỉ hành nghề và phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng đào tạo thực hành trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

- Yêu cầu đối với người giảng dạy thực hành ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh:

+ Các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều này;

+ Đã có đủ thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi có chứng chỉ hành nghề liên tục ở ngành/chuyên ngành giảng dạy thực hành đến thời điểm giảng dạy thực hành ít nhất là 36 tháng đối với đào tạo trình độ sau đại học, 24 tháng đối với đào tạo trình độ đại học và 12 tháng đối với trình độ cao đẳng và trung cấp;

+ Tại cùng một thời điểm, một người giảng dạy thực hành chỉ được giảng dạy không quá 05 người học thực hành đối với đào tạo trình độ sau đại học, không quá 10 người học thực hành đối với đào tạo trình độ đại học, không quá 15 người học thực hành đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp;

+ Đã được bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người giảng dạy thực hành đã có chứng chỉ phương pháp dạy - học mà trong chương trình đào tạo đã có nội dung về phương pháp dạy - học lâm sàng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành (Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

- Yêu cầu chung đối với cơ sở thực hành:

+ Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chương trình đào tạo thực hành;

+ Có đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hành theo yêu cầu của chương trình đào tạo thực hành;

+ Có người giảng dạy thực hành đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này và có đủ thời gian hoạt động chuyên môn liên tục ở ngành/chuyên ngành hướng dẫn thực hành ít nhất là 12 tháng.

- Yêu cầu đối với cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

+ Có đủ các yêu cầu quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này;

+ Có phòng học, phòng giao ban, phòng trực dành cho người học thực hành và người giảng dạy thực hành;

+ Có người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này;

+ Tại cùng một thời điểm, mỗi khoa, phòng có không quá 03 người học thực hành trên 01 giường bệnh hoặc 01 ghế răng;

+ Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 20% và tối đa là 80% của tổng thời lượng chương trình thực hành, trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;

+ Cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP phải bảo đảm: Tổng thời lượng tham gia giảng dạy thực hành của tất cả người giảng dạy thực hành thuộc cơ sở thực hành tối thiểu là 50%, tối đa là 80% tổng thời lượng chương trình thực hành được thực hiện tại cơ sở thực hành và chỉ được là cơ sở thực hành thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này của không quá 02 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ đại học, sau đại học và 01 cơ sở giáo dục đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng.

Yêu cầu đối với cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục (khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP)

- Cơ sở giáo dục có ngành, chuyên ngành đào tạo về khám bệnh, chữa bệnh phải ký hợp đồng hoặc có 01 cơ sở thực hành là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện ít nhất 50% thời lượng của chương trình thực hành và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

+ Là bệnh viện hạng I hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến I trở lên đối với đào tạo trình độ sau đại học, đào tạo trình độ đại học ngành y đa khoa, y học cổ truyền, răng hàm mặt; là bệnh viện hạng II hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến II trở lên đối với đào tạo trình độ đại học các ngành khác thuộc khối ngành sức khỏe; là bệnh viện hạng III hoặc bệnh viện được phép thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật từ tuyến III trở lên đối với đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp khối ngành sức khỏe;

+ Có ít nhất 20% người giảng dạy chương trình thực hành là người làm việc cơ hữu của cơ sở giáo dục có đăng ký hành nghề tại cơ sở thực hành và được cơ sở thực hành bố trí làm công tác khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với năng lực, kinh nghiệm và phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong các đào tạo khối ngành sức khỏe

III/ LĨNH VỰC ĐƯỢC PHẠM

8. Thủ tục công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Bản đề nghị công bố theo Mẫu số 08 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại điểm a khoản này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp có nhiều trang tài liệu;

+ Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở theo Mẫu số 09 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;

+ Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược nội dung kỹ năng, kỹ thuật đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 9 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Tổ chức cán bộ (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật theo Mẫu số 09 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 9 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược)

- Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

+ Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;

+ Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Điều 8 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

+ Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;

+ Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:

* Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về dược phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 (hai) năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;

* Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có ít nhất 02 (hai) năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về dược, thanh tra dược hoặc giảng dạy về quản lý dược tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp dược trở lên;

* Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 (ba) năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

- Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược thì phải ký hợp đồng với cơ sở dược đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

9. Thủ tục điều chỉnh công bố đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu.

+ Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được, cơ sở không phải nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố, chỉ phải gửi thông báo theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

d) Thời hạn giải quyết: 10 (mười) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Tổ chức cán bộ (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 10 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Thông báo thay đổi danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 11 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Được số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật được.

10. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề được (bao gồm cả trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo

quy định tại các khoản 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11 Điều 28 của Luật được) theo hình thức xét hồ sơ

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 02 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;

+ Trường hợp đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

+ Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp đã bị thu hồi chứng chỉ hành nghề được quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật được;

+ Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu;

+ Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp;

+ Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật được (Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề được theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế). Nếu không có, phải có nội dung cam kết có phiên dịch khi hành nghề trong đơn đề nghị.

(Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được: các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định).

+ 02 ảnh chân dung 4cm x 6cm (chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

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

h) Phí, lệ phí: 500.000 đồng (*Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận thời gian thực hành theo Mẫu số 03, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về được theo Mẫu số 12 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

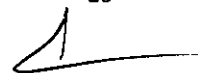
Điều 13 Luật được (Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề được)

- Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh được bao gồm:

+ Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

+ Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
 - + Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
 - + Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
 - + Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
 - + Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
 - + Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
 - + Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
 - + Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
 - + Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.
 - Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:
 - + Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;
 - + Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;
 - + Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm 1 Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
 - Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.
 - Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - + Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;
 - + Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.
- Và quy định tại các điều của Luật dược năm 2016 sau:*
- Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài.
 - Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
 - Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



- Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc.

- Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

11. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ trong trường hợp chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề dược

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ 02 ảnh chân dung 4cm x 6cm (chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

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

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

12. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 04, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Bản chính chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có bản sao chứng chỉ hành nghề được đã được cấp (nếu có) và cam kết của người đề nghị cấp lại.

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

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

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

h) Phí, lệ phí: 500.000 đồng (*Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 04, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm

13. Thủ tục điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 05, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi:

* Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật.

* Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.

+ Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định; phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.

+ Bản chính chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

+ 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm (chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

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

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 05, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

14. Thủ tục cấp lần đầu và cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm *(việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện)*.

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh *(Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai)*.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

* Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).

+ Bản sao chứng thực giấy Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, giấy đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

+ Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

h) Phí, lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ.
- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.
- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

- Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:
 - + Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - + Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược;
 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật dược phải có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Điều 31 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

- Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.
- Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:
 - + Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

+ Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

+ Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

+ Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

+ Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

+ Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

+ Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

15. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ

thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
 - + Tài liệu kỹ thuật tương ứng với với điều kiện kinh doanh thay đổi của cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật Dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:
 - * Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - * Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
- Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

(*Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở*).
- + Bản sao chứng thực giấy Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.
- + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh.
- + Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở kinh doanh dược.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

h) Phí, lệ phí:

- Thẩm định điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn (GDP): 4.000.000đ/hồ sơ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 33 Luật dược (Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược)

- Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

+ Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật dược;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật dược phải có chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

Điều 31 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền)

- Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc đối

với thuốc cổ truyền. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 3 Điều 16 của Luật dược.

- Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

+ Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

+ Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

+ Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

+ Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

+ Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

+ Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

16. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 20, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan đã cấp giấy chứng nhận.

+ Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp hoặc bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp cấp lại do mất (nếu có)

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 20 (hai mươi) ngày làm việc đối với cấp lại do mất, hư hỏng/07 (bảy) ngày làm việc đối với trường hợp bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp giấy chứng nhận, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở kinh doanh dược.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 20, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

17. Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền)

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: *Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 21, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
 - + Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có chứng chỉ hành nghề dược,
 - + Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, giấy đăng ký kinh doanh hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ cơ sở.
 - + Bản chính giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp.
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: 20 (hai mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở kinh doanh dược.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Quản lý hành nghề (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 21, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 năm 2016;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

18. Thủ tục thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quây số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
Văn bản thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố thông tin cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Thông báo tổ chức bán lẻ thuốc lưu động theo Mẫu số 23 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP (Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động)

- Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:
 - + Cơ sở sản xuất thuốc;
 - + Cơ sở bán buôn thuốc;
 - + Cơ sở bán lẻ thuốc;
 - + Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.
- Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.
- Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 (sáu) tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.
- Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ tên người bán, địa bàn hoạt động.
- Cơ sở chỉ được tổ chức bán lẻ thuốc lưu động sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận văn bản thông báo bán lẻ thuốc lưu động của Sở Y tế và có trách nhiệm quản lý thông tin liên quan đến việc bán lẻ thuốc lưu động. Cơ sở phải hoạt động đúng địa bàn đã thông báo và bán thuốc thuộc danh mục do Sở Y tế công bố.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

19. Thủ tục cho phép hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

Văn bản đề nghị hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó ghi rõ: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép hủy thuốc.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không.

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

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

20. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

* Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

* Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt;

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

+ Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d) Thời hạn giải quyết: 95 (chín mươi lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược

Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

- Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh.

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

21. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất (trừ cơ sở sản xuất được quy định tại Điều 50 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP); cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

* Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kho bảo quản trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt;

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

+ Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Tài liệu phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d) Thời hạn giải quyết:

- Sau 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

- Sau 50 (năm mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với cơ sở cấp lần đầu hoặc cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng chưa đáp ứng thực hành tốt đối với phạm vi hoạt động đề nghị.

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, Phụ lục I, Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành của Luật dược

Điều kiện của cơ sở được xin giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh:

- Có đủ điều kiện quy định tại điều 33 của Luật dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh.

- Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43,44,45,46,47,48 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

22. Thủ tục cho phép mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19, Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
 - + Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20, Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
 - + Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được phê duyệt.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

- Đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 19 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- Báo cáo kết quả kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo Mẫu số 20 tại Phụ lục II Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác (đối với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất không thuộc đối tượng phải đấu thầu).

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

23. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 tại Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

* Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

* Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

(Yêu cầu đối với Tài liệu quy định tại điểm này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở).

+ Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.

+ Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc.

h) Phí, lệ phí:

- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) hoặc tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các cơ sở bán lẻ thuốc chưa bắt buộc thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình: 1.000.000đ/cơ sở.
- Thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ tại các địa bàn thuộc vùng khó khăn, miền núi, hải đảo: 500.000đ/cơ sở.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 tại Phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP.
- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Điều 33 Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016

- Cơ sở bán lẻ phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật dược.

- Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

+ Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

+ Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn.

Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

+ Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

+ Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

+ Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

+ Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

24. Thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

- + Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23, Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;
- + Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc.
- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép kèm danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được phép bán tại cơ sở.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23, Phụ lục II, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

25. Thủ tục cấp phép xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị xuất khẩu thuốc theo Mẫu số 07 Phụ lục III của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Bản sao đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị hoặc có đóng dấu của tổ chức đề nghị. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị hoặc đóng dấu của tổ chức đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

+ Bản sao của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó có chứng thực hoặc có chữ ký của người đề nghị.

Trường hợp bản sao có chữ ký của người đề nghị thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ;

+ Các giấy tờ trên (trừ đơn đề nghị) nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì phải nộp thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép xuất khẩu.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt được xuất khẩu không vì mục đích thương mại phải là thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam và thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân xuất cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân xuất cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người xuất cảnh và không phải là nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thuốc có số lượng thuốc vượt quá:

+ 07 ngày sử dụng đối với thuốc gây nghiện theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 10 ngày sử dụng đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ 30 ngày sử dụng đối với thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người xuất cảnh hoặc tổ chức xuất cảnh.

- Người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở tại Đồng Nai.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

26. Thủ tục cấp phép nhập khẩu thuốc thuộc hành lý cá nhân của tổ chức, cá nhân nhập cảnh gửi theo vận tải đơn, hàng hóa mang theo người của tổ chức, cá nhân nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Cam kết của cá nhân, tổ chức đề nghị nhập khẩu thuốc về việc chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc nhập khẩu;

+ Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu đối

với đơn thuốc, sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú. Các giấy tờ này phải có đầy đủ các nội dung sau: Tên, tuổi người bệnh; tên thuốc, hàm lượng hoặc nồng độ và dung tích; số lượng thuốc (hoặc số ngày dùng thuốc); liều dùng; họ tên, chữ ký của thầy thuốc; địa chỉ của bệnh viện, phòng khám nơi thầy thuốc hành nghề.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu hoặc bản sao có đóng dấu của tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

Trường hợp thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 75, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP thì không phải nộp tài liệu quy định tại điểm này.

+ Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu đối với một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu của người đó đối với trường hợp người nhập khẩu thuốc là cá nhân.

Trường hợp nộp bản sao có chữ ký của người đề nghị cấp phép nhập khẩu thì phải xuất trình bản chính để đối chiếu khi nộp hồ sơ.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép nhập khẩu.

h) Lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, tờ khai:

Đơn đề nghị nhập khẩu thuốc theo Mẫu số 27 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

- Thuốc chỉ được cấp phép nhập khẩu theo hình thức nhập khẩu không vì mục đích thương mại khi thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Thuộc hành lý cá nhân của người nhập cảnh gửi theo vận tải đơn hoặc hàng hóa mang theo người của người nhập cảnh để điều trị bệnh cho bản thân người nhập cảnh.

+ Không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và thuộc hàng hóa nhập cảnh của cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

- Số lượng thuốc nhập khẩu vượt quá:

+ Số lượng sử dụng tối đa 07 ngày đối với thuốc gây nghiện hoặc 10 ngày đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo liều dùng ghi trong đơn thuốc kèm theo;

+ Thuốc nhập khẩu không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, có tổng trị giá hải quan không quá 200 (hai trăm) đô-la Mỹ (tính theo tỷ giá liên ngân hàng tại thời điểm thông quan) 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong 01 năm cho 01 tổ chức, cá nhân.

Trường hợp thuốc sử dụng cho người bị bệnh thuộc Danh mục bệnh hiểm nghèo quy định tại Nghị định số 134/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 9 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, thuốc có tổng trị giá hải quan không quá 10.000.000 (mười triệu) đồng 01 lần và số lần nhận thuốc tối đa không quá 04 lần trong 01 năm cho 01 cá nhân.

- Đơn vị đề nghị là cá nhân người nhập cảnh hoặc tổ chức nhập cảnh là cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự và cơ quan đại diện của tổ chức quốc tế tại Việt Nam hoặc cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài, những người làm việc tại các cơ quan, tổ chức này hoặc các tổ chức được cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam, cơ quan đại diện ngoại giao của Việt Nam tại nước ngoài giới thiệu.

- Người bệnh đang sinh sống hoặc tạm trú hợp pháp hoặc nơi tổ chức đặt trụ sở tại Đồng Nai.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

27. Thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.

- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.

- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).

- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: *Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;

+ Nội dung thông tin thuốc (*Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản*);

+ Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt (*Bản sao*);

+ Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có) (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp*);

+ Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu thuốc (*Bản sao*);

+ Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có chứng thực*) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc*);

+ Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền (*Bản chính hoặc bản sao có chứng thực*);

+ Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

(*Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc.*)

+ Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc:

* 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;

* 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

- Số lượng hồ sơ: 01(bộ).

d) Thời hạn giải quyết: 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc.

h) Phí, lệ phí: 1.800.000 đồng/hồ sơ (*Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính*)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP

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

- Khoản 1 Điều 106 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:

- + Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- + Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này uỷ quyền;
- + Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam uỷ quyền.
- + Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.

- Khoản 1 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Các trường hợp cấp giấy xác nhận nội dung thông tin:

- + Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
- + Nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đứng tên đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

28. Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:

+ Đơn đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

+ Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc hoặc nội dung thông tin thuốc đề nghị cấp lại Giấy xác nhận (Bản chính và được làm thành 02 (hai) bản).

+ Bản chính giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

(Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.)

+ Quy định cho mỗi hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:

* 01 (một) nội dung thông tin thuốc cho một thuốc;

* 01 (một) nội dung thông tin cho 02 (hai) hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất và đường dùng của cùng nhà sản xuất nhưng khác hàm lượng hoặc dạng bào chế.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 10 (mười) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.

- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 03 tại Phụ lục VI Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Khoản 2, Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận theo quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và thuộc một trong các trường hợp sau:

+ Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị mất, hư hỏng;

+ Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

29. Thủ tục điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (Địa chỉ: *Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, nêu rõ các nội dung cần điều chỉnh, lý do của việc điều chỉnh.
 - + Tài liệu chứng minh việc điều chỉnh nội dung thông tin thuốc (*Bản sao có đóng dấu của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc đối với tài liệu do Bộ Y tế cấp hoặc bản sao có chứng thực đối với tài liệu không do Bộ Y tế cấp*).
- (Yêu cầu đối với hồ sơ: Tài liệu được in trên khổ A4. Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của cơ sở đề nghị điều chỉnh nội dung thông tin thuốc.)

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d) Thời hạn giải quyết: 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông báo chấp thuận nội dung điều chỉnh thông tin thuốc.

h) Phí, lệ phí: Không.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị điều chỉnh giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Khoản 2 Điều 107 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP: Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

30. Thủ tục kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước

a) Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Người yêu cầu giải quyết thủ tục chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ theo thành phần, số lượng hồ sơ đã được quy định tại thủ tục này.
- Bước 2: Nộp hồ sơ tại Trung tâm Hành chính công tỉnh, Công chức tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra tính pháp lý, tính đầy đủ nội dung hồ sơ; chuyển giao hồ sơ về Sở Y tế.
- Bước 3: Sở Y tế tiếp nhận, giải quyết, nhập tình trạng giải quyết hồ sơ lên phần mềm quản lý, giao kết quả hồ sơ về Trung tâm (*việc nhận và giao kết quả hồ sơ thông qua nhân viên bưu điện*).
- Bước 4: Trung tâm có trách nhiệm giao trả kết quả trực tiếp (hoặc qua hệ thống bưu điện) cho khách hàng.

b) Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ tại Trung tâm hành chính công tỉnh (*Địa chỉ: Quầy số 24, Tầng 6, Cao ốc Sonadezi, Số 1 - đường 1, Khu công nghiệp Biên Hòa 1, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai*).

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
 - + Tài liệu chứng minh biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên liệu, nhiên liệu, tỷ giá, chi phí nhân công, các chi phí khác liên quan để thuyết minh lý do tăng giá và tỷ lệ tăng giá.
- Số lượng hồ sơ: 02 bộ: 01 bộ gửi Sở Y tế; 01 bộ lưu tại cơ sở.

d) Thời hạn giải quyết: 25 (hai mươi lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

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

f) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

- Cơ quan có thẩm quyền quyết định theo quy định: Sở Y tế.
- Cơ quan trực tiếp thực hiện TTHC: Phòng Nghiệp vụ Dược (Sở Y tế).

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Công bố giá thuốc kê khai lại trên Công thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

h) Phí, lệ phí: 100.000 đồng/hồ sơ.

(Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính)

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bảng kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước theo Mẫu số 04 tại Phụ lục VII Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

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

Cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

MỤC B

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

I/ LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Thủ tục cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Không quá 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

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

- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các cơ sở thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng); người nước ngoài.

- Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:

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

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

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

3. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

4. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

5. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

6. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

7. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

8. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-quang thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

9. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

11. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

12. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

13. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

14. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ bao gồm:
 - + Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;
 - + Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;
 - + Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;
 - + Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;
 - + Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - + Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).
- Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.
- Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.
- Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

(Ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP của Chính phủ)

k) 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 hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

15. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

16. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Không quá 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

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

- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các cơ sở thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng).

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

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

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

* Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

-Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành: Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

+ 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;

+ 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

+ 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

+ 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

17. Thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm c, d,

đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- Không quá 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

h) Phí, lệ phí: 360.000 đồng (Theo Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

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

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

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

+ Giấy chứng nhận là lương y;

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

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

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

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

- Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh

- Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.

- Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.

18. Thủ tục cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 30 (ba mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Không quá 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

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

- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các cơ sở thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng); người nước ngoài.

- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:

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

* Văn bằng chuyên môn y;

* Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;

* Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;

* Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

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

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

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

19. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sát nhập

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 60 (sáu mươi) ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

20. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền Sở Y tế khi thay đổi địa điểm

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 60 (sáu mươi) ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

21. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 60 (sáu mươi) ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

22. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

d) Thời hạn giải quyết: Không quá 60 (sáu mươi) ngày làm việc đối với bệnh viện, 45 (bốn mươi lăm) ngày làm việc đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

h) Lệ phí:

- Bệnh viện: 10.500.000 đ
- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): 5.700.000 đ
- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám, tư vấn và Điều trị dự phòng, Phòng khám, Điều trị bệnh nghề nghiệp, Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang, Phòng xét nghiệm, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đ

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).