

Số: /QĐ-SYT

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành nội dung thực hiện thủ tục hành chính
thuộc thẩm quyền giải quyết của Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính
(Bộ phận Nghiệp vụ Y) Sở Y tế**

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH NINH THUẬN

Căn cứ Quyết định số 11/2023/QĐ-UBND ngày 07/02/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Căn cứ Quyết định số 1024/QĐ-UBND ngày 02/8/2023 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính chuẩn hóa thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính và Văn phòng Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này các nội dung thực hiện 30 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực bao gồm Khám chữa bệnh (20 thủ tục) và Y tế dự phòng (10 thủ tục) thuộc thẩm quyền giải quyết của Phòng Kế hoạch - Nghiệp vụ - Tài chính (Bộ phận Nghiệp vụ Y) Sở Y tế đã được Ủy ban nhân dân tỉnh công bố tại Quyết định số 1024/QĐ-UBND ngày 02/8/2023.

Điều 2. Văn phòng có trách nhiệm công khai các thủ tục hành chính theo đúng quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Quyết định này thay thế cho Quyết định số 633/QĐ-SYT ngày 13/10/2022 của Sở Y tế Ninh Thuận. Trưởng các phòng chức năng của Sở Y tế, Giám đốc Trung tâm Phục vụ hành chính công và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lãnh đạo Sở;
- TTPVHCC tỉnh;
- Website Sở Y tế;
- Niêm yết tại Sở Y tế;
- Các cá nhân thực hiện (5 người);
- Lưu: VT, KHNVTCT.

GIÁM ĐỐC

Lê Vũ Chương

Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THỰC HIỆN
TẠI PHÒNG KẾ HOẠCH - NGHIỆP VỤ - TÀI CHÍNH (BỘ PHẬN NGHIỆP VỤ Y) SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày /8/2023 của Sở Y tế)

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
I	KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH					8
1	Thủ tục Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	21	Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh; Số 44, đường 16/4, TP. PRTC	360.000 đồng	Quyết định 2363/QĐ-BYT ngày 20/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế	8
2	Thủ tục Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	21	- Như trên -	360.000 đồng	-Như trên-	17
3	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	21	- Như trên -	150.000 đồng	-Như trên-	20
4	Thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật KBCB	21	- Như trên -	150.000 đồng	-Như trên-	23
5	Thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề	21	- Như trên -	360.000 đồng	-Như trên-	26

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
	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					
6	Thủ tục Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề	21	- Như trên -	360.000 đồng	Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	30
7	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, sáp nhập	42	- Như trên -	10.500.000 đồng	-Như trên-	33
8	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa	32	- Như trên -	5.700.000 đồng	-Như trên-	46
9	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa	32	- Như trên -	4.300.000 đồng	-Như trên-	58
10	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh	32	- Như trên -	5.700.000 đồng	-Như trên-	70
11	Thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở KBCB	11	- Như trên -	Chưa quy định	-Như trên-	80
12	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá	32	- Như trên -	3.100.000 đồng	Quyết định số 2363/QĐ-BYT ngày 20/6/2017	87

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
					của Bộ trưởng Bộ Y tế	
13	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm	- Bệnh viện: 42 ngày làm việc. - Các hình thức tổ chức KCB khác: 32 ngày làm việc	- Như trên -	- Bệnh viện: 10.500.000 đồng. - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000 đồng. - Phòng khám chuyên khoa: 4.300.000 đồng. - Trạm Y tế: 3.100.000 đồng	- Như trên -	96
14	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	- Bệnh viện: 42 ngày làm việc. - Các hình thức tổ chức KCB khác: 32 ngày làm việc	- Như trên -	1.500.000 đồng	- Như trên -	107
15	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn	- Bệnh viện: 42 ngày làm việc - Các hình thức tổ chức	- Như trên -	- Bệnh viện: 10.500.000 đồng - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh: 5.700.000	- Như trên -	118

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
		KCB khác: 32 ngày làm việc		đồng - Phòng khám chuyên khoa: 4.300.000 đồng - Trạm Y tế: 3.100.000 đồng		
16	Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở KCB	- Bệnh viện: 42 ngày làm việc. - Các hình thức tổ chức KCB khác: 32 ngày làm việc	- Như trên -	1.500.000 đồng	- Như trên -	127
17	Thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền	- Bệnh viện: 42 ngày làm việc. - Các hình thức tổ chức KCB khác: 32 ngày làm việc	- Như trên -	1.500.000 đồng	- Như trên -	131
18	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế	32	- Như trên -	4.300.000 đồng	Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	134

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
19	Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền	42	- Như trên -	2.500.000 đồng	- Như trên -	144
20	Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền	42	- Như trên -	2.500.000 đồng	- Như trên -	151
II	Y TẾ DỰ PHÒNG					154
21	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	05	- Như trên -	Chưa quy định	Quyết định số 5014/QĐ-BYT ngày 24/10/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	154
22	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV	40	- Như trên -	Chưa quy định	Quyết định số 4361/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	158
23	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính	10	- Như trên -	Chưa quy định	- Như trên -	165
24	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	15	- Như trên -	Chưa quy định	- Như trên -	168
25	Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở đủ điều	05	- Như trên -	Chưa quy định	Quyết định số	171

TT	Tên thủ tục hành chính	Thời gian giải quyết (ngày làm việc)	Địa điểm thực hiện	Phí, lệ phí (nếu có)	Căn cứ pháp lý	Trang
	kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự				7678/QĐ-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế	
26	Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất	05	- Như trên -	Chưa quy định	- Như trên -	172
27	Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ	05	- Như trên -	Chưa quy định	- Như trên -	178
28	Thủ tục công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II	03	- Như trên -	Chưa quy định	Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	180
29	Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	03	- Như trên -	Chưa quy định	-Như trên-	184
30	Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	30	- Như trên -	Chưa quy định	Quyết định số 6145/QĐ-BYT ngày 31/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế	187

Phụ lục 2
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
(Kèm theo Quyết định số _____/QĐ-SYT ngày _____/8/2023 của Sở Y tế)

I. KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Thủ tục Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- 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, dược sỹ 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 Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

- Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- Sơ yếu lý lịch tư thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tư thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

- 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: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 360.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

- Mẫu 02: Giấy xác nhận quá trình thực hành (Phụ lục 01).
- Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật (Phụ lục 01).

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Đối tượng: Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày..... tháng ... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn ⁴:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁵:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
3. Phiếu lý lịch tư pháp
4. Sơ yếu lý lịch tự thuật
5. Giấy chứng nhận sức khỏe
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....¹.....
².....

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

...³..., ngày tháng năm 20....

Số: /GXNTH

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁴:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:

đã thực hành tại²..... do⁶..... hướng dẫn
 và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành⁷:

2. Năng lực chuyên môn⁸:

3. Đạo đức nghề nghiệp⁹:

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

⁴ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁵ Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành

⁶ Họ tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành

⁷ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày ... tháng ... năm đến ngày ... tháng ... năm

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh màu
4x6cm
(có đóng dấu
giáp lai của
cơ quan
xác nhận lý
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH TỰ THUẬT

Họ và tên:..... Nam, nữ:

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay:

.....

.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:

.....Ngày cấp :.....Nơi cấp:

Số Điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động:

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

.....

.....

.....

.....

Số hiệu:.....

Ký hiệu:.....

¹ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hoá:.....Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo

Chuyên ngành đào tạo:

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố:Tuổi: Nghề nghiệp:

.....

Họ và tên mẹ:Tuổi: Nghề nghiệp:

.....

Họ và tên vợ hoặc chồng:Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc

Chỗ ở hiện nay:

.....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chứng đào tạo

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì	Ở đâu ?	Giữ chức vụ gì ?

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

....., ngày ... tháng ... năm ...

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/Chủ tịch UBND xã, phường²**

Người khai ký tên

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp CCHN không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn nơi đăng ký hộ khẩu thường trú

2. Thủ tục Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

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

- Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

- 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: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 360.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 06: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- **Đối tượng** : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng).

- **Điều kiện để thay đổi 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:

+ Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

+ Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

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

+ Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

+ 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.

- 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày..... tháng ... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi:

.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁵:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn ☐
2. Giấy xác nhận quá trình thực hành ☐
3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp ☐
4. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp CCHN theo quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bản chuyên môn khác

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

3. 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

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- 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: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 150.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 07 - Mẫu đơn đề nghị Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

l. Yêu cầu, điều kiện 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, dược 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp⁵:

.....

Nội dung đề nghị thay đổi⁶:

.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁷:

1. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh ☐
2. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp ☐
3. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp CCHN theo quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bản chuyên môn khác

⁵ Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số CMND, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

⁶ Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số CMND, số định danh cá nhân, số hộ chiếu)

⁷ Đánh dấu X vào ô tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

4. Thủ tục Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Hai ảnh 04 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: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 150.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 03 - Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 02)

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

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):

Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do xin cấp lại⁵:

1. Do bị mất

☐

2. Do bị hư hỏng

☐

3. Do bị thu hồi

☐

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này 02 ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp CCHN theo quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bản chuyên môn khác

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

5. 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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I đối với người Việt Nam ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế;

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- 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, dược sỹ 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.

- Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định này cấp.

- Phiếu lý lịch tư pháp.

- Sơ yếu lý lịch tư thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tư thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

- 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: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 360.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Mẫu 09 - Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

l. Yêu cầu, điều kiện 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):

Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:⁵

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁶:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | ☐ |
| 2. Phiếu lý lịch tư pháp | ☐ |
| 3. Sở yếu lý lịch tự thuật | ☐ |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe | ☐ |
| 5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | ☐ |
| 6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | ☐ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp CCHN theo quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề đề nghị cấp CCHN.

⁵ Lý do thu hồi CCHN ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

⁶ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

6. Thủ tục Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Người đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị;

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 06 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề về Trung tâm Phục vụ hành chính công để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ Hành chính công.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết: 21 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề.

i. Phí: 360.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục 01)

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế.

- 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;

+ Giấy chứng nhận là lương y

+ Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung:

.....

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁵:

1. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn ☐
3. Giấy xác nhận quá trình thực hành ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề

³ Ghi một trong ba thông tin về số CMND hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp CCHN theo quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bản chuyên môn khác

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

7. 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, sáp nhập

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị;

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Giám đốc Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động

i. Phí: 10.500.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Quy mô bệnh viện:**

- Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;

- Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt, tâm thần phải có ít nhất 10 giường bệnh.

*** Cơ sở vật chất:**

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);
- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.
- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.
- Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;
- Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;
- Có máy phát điện dự phòng;
- Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường.

*** Trang thiết bị y tế:**

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
- Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;
- Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại tiết a, b, điểm 2, khoản 4 Điều 11 Nghị định 155/2018/NĐ-CP nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.
- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

*** Tổ chức:**

- Các khoa:
 - + Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;
 - + Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);
 - + Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ

phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

+ Khoa dược;

+ Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

+ Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

*** Nhân sự:**

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý

y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

- Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

- Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện;

- Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm: ³

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn. ☐
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

.....

2. Địa chỉ:

.....

Điện thoại:; Số Fax:; Email:

3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....

.....

.....

2. Cơ cấu tổ chức²:

.....

.....

I. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:, diện tích m²/giường bệnh.
3. Kết cấu xây dựng nhà:
.....
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
.....
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
.....
.....
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
.....
.....
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
.....
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
.....
.....
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:.....
.....
 - b) Khí y tế:
.....
 - c) Máy phát điện:
.....
.....
 - d) Thông tin liên lạc:
.....
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):
.....

GIÁM ĐỐC/**NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT***(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

.....¹
.....²

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

.....³, ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

¹ Tên công ty

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC
(Ký, ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
-
2. Địa chỉ:
-
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
-
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵, ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 32 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- 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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động

i. Phí: 5.700.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Mẫu 03 - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Quy mô:**

- Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:

+ Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;

+ Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

*** Cơ sở vật chất:**

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

- Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

*** Thiết bị y tế:**

- Có đủ thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
- Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

- Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*** Nhân sự:**

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

+ Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

++ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

++ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

++ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

++ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

++ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

++ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

++ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

++ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

++ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: 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;

++ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, được sỹ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

++ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

+ Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

- Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc 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.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

.....

Địa điểm: ³

.....

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn. ☐
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm
----	-----------	------------------------------------	------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
.....
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
.....
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
.....
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
.....
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
.....
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
.....
8. An toàn bức xạ:
.....
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:.....
.....
 - b) Khí y tế:
.....

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

.....

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

.....

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵....., ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 32 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- 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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động

i. Phí: 4.300.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Cơ sở vật chất:**

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

- Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

- Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

- Trường hợp khám điều trị bệnh nghề nghiệp phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

*** Thiết bị y tế:**

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

- Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

- Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại điểm a và điểm b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

*** Nhân sự:**

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

+ Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

+ Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

++ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

++ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

++ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

++ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

++ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

++ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

++ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

++ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

++ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: 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;

++ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

++ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

+ Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

+ Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

.....

Địa điểm: ³

.....

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn. ☐
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm
----	-----------	------------------------------------	------------------------------	---	-------------------------------------	--------------------------------

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
.....
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
.....
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
.....
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
.....
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
.....
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
.....
8. An toàn bức xạ:
.....
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:.....
.....
 - b) Khí y tế:
.....

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

.....

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

.....

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵....., ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

10. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 32 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 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: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 5.700.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

*** Cơ sở vật chất:**

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

- Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;

- Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, phòng nằm của sản phụ. Các phòng này phải đủ có diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

*** Thiết bị y tế:**

- Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;

- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

*** Tổ chức, nhân sự:**

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

+ Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề;

+ Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải được thể hiện bằng văn bản.

- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 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

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

.....

Địa điểm: ³

.....

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

vi hoạt động chuyên môn.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

--	--	--	--	--	--	--

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵, ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

11. Thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định.

Bước 3: Trong 11 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 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 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 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: 11 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ

i. Phí: Không.

k. 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.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

- Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

.....¹.....
².....

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

Số: _____/VBCB-...³...
 ...⁴..., ngày _____ tháng _____ năm 20....

[

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Kính gửi⁵:

Tên cơ sở nộp hồ sơ:

Địa điểm⁶:

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây⁷:

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ☐
2. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe ☐
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ☐
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám sức khỏe ☐
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp theo quy định ☐

**GIÁM ĐỐC/
 NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 4 Điều 45 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁷ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

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

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:
2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe¹:

4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn ²
1				
2				
3				
...				

...³....., ngày ... tháng ... năm ...

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn
 kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe**
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Địa danh

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

12. Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 32 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- 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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

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

i. Phí: 3.100.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

*** Cơ sở vật chất:**

- Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

*** Thiết bị y tế:**

- Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

- Có hộp thuốc chống sốc.

*** Nhân sự:**

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- + Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;
- + Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.
- Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.
- Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm: ³

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
-
2. Địa chỉ:
-
-
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
-
-
-
2. Cơ cấu tổ chức²:
-
-
-

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

--	--	--	--	--	--	--

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
.....
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
.....
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
.....
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
.....
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
.....
8. An toàn bức xạ:
.....
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:.....
.....
 - b) Khí y tế:
.....
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
.....
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):
.....

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
.....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
.....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵, ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

13. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày đối với bệnh viện, 32 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 04 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết:

- Đối với bệnh viện: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

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

i. Phí:

- Bệnh viện: 10.500.000 đồng

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, 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 đồng

- Phòng khám chuyên khoa, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng

- Trạm y tế cấp xã, trạm xá và tương đương: 3.100.000 đồng

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI.
- 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.
- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không**m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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 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
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi địa điểm đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây:

.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:

.....

Địa điểm³

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Hồ sơ bao gồm⁴:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước (nếu có sự thay đổi) ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (nếu có sự thay đổi) ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài (nếu có sự thay đổi) ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KB,CB

3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn (nếu có sự thay đổi) ☐
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn (nếu có sự thay đổi). ☐
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện (nếu có sự thay đổi) ☐
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện (nếu có sự thay đổi) ☐
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến (nếu có sự thay đổi) ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài (nếu có sự thay đổi). ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

-
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
-
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
-
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
- a) Xử lý nước thải:
-
- b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
-
8. An toàn bức xạ:
-
9. Hệ thống phụ trợ:
- a) Phòng cháy chữa cháy:.....
-
- b) Khí y tế:
-
- c) Máy phát điện:
- d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):
-

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

.....¹.....
².....

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

.....³....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

¹ Tên công ty

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵....., ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

14. 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

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày đối với bệnh viện, 32 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với trước đây:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Sở Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

- 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 Bộ trưởng Sở Y tế ban hành;

- Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết:

- Đối với bệnh viện: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- Đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 32 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

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

i. Phí: 1.500.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.

- Mẫu 04: Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

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

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên
đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây:

.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi:

.....

Địa điểm³

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Hồ sơ bao gồm⁴:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước (nếu có sự thay đổi) ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (nếu có sự thay đổi) ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài (nếu có sự thay đổi) ☐
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KB,CB

chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn (nếu có sự thay đổi)

4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn (nếu có sự thay đổi). ☐
7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện (nếu có sự thay đổi) ☐
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện (nếu có sự thay đổi) ☐
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến (nếu có sự thay đổi) ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh (nếu có sự thay đổi) ☐
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài (nếu có sự thay đổi). ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
2. Cơ cấu tổ chức²:

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành	Phạm vi hoạt động	Thời gian đăng ký	Vị trí chuyên môn
----	-----------	-------------------	-------------------	-------------------	-------------------

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

		nghề đã được cấp	chuyên môn	làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
-

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
-
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
-
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
-
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
- a) Xử lý nước thải:
-
- b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
-
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
- a) Phòng cháy chữa cháy:.....
-
- b) Khí y tế:
-
- c) Máy phát điện:
-
- d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

.....¹.....
².....

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

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

¹ Tên công ty

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵....., ngày tháng năm

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

15. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày đối với bệnh viện, 32 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 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 109/2016/NĐ-CP;

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- Đối với bệnh viện: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

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

i. Phí:

- Bệnh viện: 10.500.000 đồng
- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, 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 đồng
- Phòng khám chuyên khoa, Cơ sở dịch vụ y tế, Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 06: Đơn đề nghị Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.
- 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.
- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.
- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV

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

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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 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
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô
giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm³:

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì⁴:

Thay đổi quy mô giường bệnh

☐

Thay đổi cơ cấu tổ chức

☐

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn

☐

Hồ sơ bao gồm⁵:

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

☐

2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung

☐

3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

☐

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

☐

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp

⁵ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

.....

2. Địa chỉ:

.....

.....

Điện thoại:; Số Fax:; Email:

3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....

.....

.....

.....

2. Cơ cấu tổ chức²:

.....

.....

.....

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

2. Danh sách người hành nghề

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

- Tổng diện tích mặt bằng:
- Tổng diện tích xây dựng:

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
- a) Xử lý nước thải:
- b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
- a) Phòng cháy chữa cháy:
- b) Khí y tế:
- c) Máy phát điện:
- d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

.....¹.....
².....

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

.....³....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

¹ Tên công ty

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵, ngày tháng năm

Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

16. Thủ tục Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày đối với bệnh viện, 32 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị theo Mẫu 07 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở trước đây;

- Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Giấy xác nhận quá trình đã hành nghề 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d. Thời hạn giải quyết:

- Đối với bệnh viện 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

i. Phí: 1.500.000 đồng (Theo quy định tại Thông tư 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)

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 07: Đơn đề nghị Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình thực hành - Phụ lục XI.

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

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm³:

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm⁴:

- | | |
|---|--------------------------|
| 1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây | ☐ |
| 2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới | ☐ |
| 3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới | ☐ |
| 4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới | ☐ |
| 5. Giấy xác nhận quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới | ☐ |
| 6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp | ☐ |

GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

...³..., ngày tháng năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số⁴:Ngày cấp:

Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:
 đã hành nghề tại.....⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề⁷:

2. Năng lực chuyên môn⁸:

3. Đạo đức nghề nghiệp⁹:

**GIÁM ĐỐC/
 NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT**

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

³ Địa danh

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc

⁷ Ghi cụ thể thời gian hành nghề từ ngày ... tháng ... năm..... đến ngày ... tháng ... năm.....

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

17. Thủ tục Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do cấp không đúng thẩm quyền

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày đối với bệnh viện, 32 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

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

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết:

- Đối với bệnh viện: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- Đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

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

i. Phí: 1.500.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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

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

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 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

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm³:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy phép hoạt động số:, ngày cấp:, nơi cấp:

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do⁴:

- Bị mất ☐
- Bị hư hỏng ☐
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ☐

Tôi xin gửi kèm Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp

18. Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh;

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị

Bước 3: Trong thời hạn 32 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy phép hoạt động về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh để trả cho cơ sở

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

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

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp 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 khám bệnh, chữa bệnh (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 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 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 Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với 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;

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Giám đốc Sở Y tế ban hành.

*** Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

d. Thời hạn giải quyết: 32 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

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

k. Phí: 4.300.000 đồng.

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- 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.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Cơ sở vật chất:**

- Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

- Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

*** Thiết bị y tế:**

- Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
- Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;
- Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

*** Nhân sự:**

- Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:
 - + Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.
 - + Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.
 - + Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;
 - + Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.
- Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;
- Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;
- Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa

chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

- Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

* Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.

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, hông 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.

*** Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- 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.
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

.....

Địa điểm: ³

.....

Điện thoại:Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

Gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân ☐
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài ☐
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn. ☐
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ☐
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm ☐

¹ Địa danh

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở KBCB

vi hoạt động chuyên môn.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện ☐
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện ☐
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến ☐
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ☐
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài. ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
-
2. Địa chỉ:
-
-
- Điện thoại:; Số Fax:; Email:
3. Quy mô: giường bệnh.

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức¹:.....
-
-
-
-
2. Cơ cấu tổ chức²:
-
-
-
-

II. NHÂN SỰ:

1. Danh sách người chịu trách nhiệm chuyên môn, trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí chức danh được bổ nhiệm

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định

² Ghi rõ tên các khoa (Khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Danh sách người hành nghề

TT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn

3. Danh sách người làm việc

TT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú

IV. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:
3. Kết cấu xây dựng nhà:
.....
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
.....

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
-
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
- a) Xử lý nước thải:
-
- b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
- a) Phòng cháy chữa cháy:.....
- b) Khí y tế:
- c) Máy phát điện:
- d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹:
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở KBCB (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴

.....⁵....., ngày tháng năm

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm

³ Ghi danh sách người tham gia KB,CB nhưng không thuộc diện cấp CCHN

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm

⁵ Địa danh

19. Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị.

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho người sở hữu bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh để xin ý kiến. Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, Sở Y tế tổ chức họp Hội đồng thẩm định bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Trường hợp không cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

Bước 4: Trả giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền về Trung tâm Phục vụ hành chính công để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;

- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, 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: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền.

i. Phí: 2.500.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Mẫu 02: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Mẫu 03: Giấy xác minh.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Họ và tên: Nam/ Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

.....

Giấy chứng minh nhân dân/ Hộ chiếu số/ định danh cá nhân:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/ phương pháp chữa bệnh gia truyền. ☐
2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền. ☐
3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng). ☐
4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) ☐
5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) ☐

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT
(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

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

....¹....., ngày..... tháng năm 20.....

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC
PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên:.....Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ².....

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:

.....

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà)..... Địa chỉ

.....

2. Đến Ông (bà)..... Địa chỉ

.....

3. Đến Ông (bà)..... Địa chỉ

.....

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

1. Tên bài thuốc

.....

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

.....

¹ Địa danh.

² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

3. Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng)

4. Cách bào chế

5. Độ tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độ tính

6. Dạng thuốc

.....

7. Liều dùng

.....

.....

.....

.....

.....

.....

8. Cách dùng, đường dùng;

.....

.....

.....

.....

.....

9. Chỉ định và chống chỉ định;

.....

.....

.....

.....

.....

10. Hiệu quả chữa bệnh

.....

.....

.....

.....

11 Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

.....

.....

.....

.....

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

1. Tên phương pháp

.....

2. Hiệu quả chữa bệnh

.....

.....

.....

.....

3. Chỉ định

.....

.....

.....

.....

.....

4. Chống chỉ định

.....

.....

.....

.....

.....

5. Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra

.....

.....

.....

.....

6. Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

.....

.....

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI THUYẾT MINH

20. Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Người đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi hồ sơ theo quy định về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị.

Bước 3: Trong thời hạn 42 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Bước 4: Trả giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền về Trung tâm Phục vụ hành chính công để trả cho người đề nghị.

b. Cách thức thực hiện: Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần hồ sơ:**

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, 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: 42 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

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

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền.

i. Phí: 2.500.000 đồng.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền.

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- 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.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2019 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Thông tư 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.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc
phương pháp chữa bệnh gia truyền

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

Họ và tên: Nam/ Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³

.....

Giấy chứng minh nhân dân/ Hộ chiếu số:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/
phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Do bị mất

☐

- Do bị hư hỏng

☐

- Do bị thu hồi

☐

2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)

☐

3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

GIÁM ĐỐC/

NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CMKT

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú

II. Y TẾ DỰ PHÒNG

21. Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1. Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

Bước 2. Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.

Bước 3. Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

b. Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

- Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

e. Đối tượng thực hiện: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h. Lệ phí: Không quy định lệ phí.

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

*** Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế**

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m² trở lên;

- Điều kiện về trang thiết bị:

+ Phòng cấp phát và bảo quản thuốc: Ấm kế, Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng, điều hòa nhiệt độ; 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; Dụng cụ cấp phát thuốc; Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

+ Phòng khám bệnh: Nhiệt kế đo thân nhiệt; Ống nghe; Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc); Máy đo huyết áp; Bộ trang thiết bị cấp cứu; Giường khám bệnh; Cân đo sức khỏe - chiều cao; Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

+ Phòng xét nghiệm: Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu; Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

+ Nơi lấy nước tiểu của người bệnh: Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu); Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

- Điều kiện về nhân sự:

+ Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;

+ Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

+ Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

+ Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

+ Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

+ Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

+ Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

+ Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định kể trên.

*** Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc**

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m² trở lên;

- Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

b) Điều kiện về trang thiết bị: Ấm kế, Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng, điều hòa nhiệt độ; 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; Dụng cụ cấp phát thuốc; Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

c) Điều kiện về nhân sự:

- Cơ sở cấp phát thuốc phải có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược; Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.

- Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định kể trên và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

k. Căn cứ pháp lý:

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Quyết định số 5014/QĐ-BYT ngày 24/10/2019 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực phòng chống HIV/AIDS thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung 1 số điều của Nghị định 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;

22. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.

Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:

- Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

- + Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm Trưởng đoàn;

- + Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

- + Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;

- + Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

- Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

- Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.”

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương

tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn

b. Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần:**

+ Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

+ Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

+ Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

+ Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

+ Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- **Số lượng:** 01 bộ.

d. Thời hạn giải quyết: 40 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h. Lệ phí: chưa quy định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này):

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

- Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.

- Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

- Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

*** Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :**

- Nhân sự:

Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

- Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

- Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau

+ Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

+ Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

+ Có chỗ rửa tay;

+ Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

- Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

+ Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

+ Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

+ Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét

nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:².....

Địa chỉ:³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/ 7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁴..... Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

⁴ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016
của Chính phủ)*

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

.....¹....., ngày tháng năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

.....¹.....
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
 Số: /PTN-...²... ..³..., ngày ... tháng ... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính**

Họ và tên:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ
điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của⁵..... bao
gồm:

1.⁶.....
2.
3.
4.
5.

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
 (Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

**23. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các
trường hợp HIV dương tính**

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ về Sở Y tế.

“Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất;
- Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này”

Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

- Tên thành phần hồ sơ:

1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

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

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h. Lệ phí: chưa quy định

h. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

k. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014
- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

.....¹.....

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

Số: /...²...

.....³..., ngày ... tháng ... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký và ghi rõ họ và tên)

¹ Tên tổ chức đề nghị

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị

³ Địa danh

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT-BYT

24. Thủ tục Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

a. Trình tự thực hiện

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm nộp 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh.

“Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV;
- Thay đổi người phụ trách chuyên môn;
- Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV;
- Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm.”

Bước 2: Trung tâm Phục vụ hành chính công chuyển hồ sơ về Sở Y tế giải quyết.

Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.

Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.

Trường hợp không cấp cơ Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do

b. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;
- Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau:
- Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao

d. Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

h. Lệ phí: Chưa qui định

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính,

- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ

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

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014

- Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

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

.....¹, ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:²

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: Ngày cấp: Nơi cấp

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:³

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở ☐
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn ☐

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

25. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Trung tâm Phục vụ hành chính công nơi đã tiếp nhận hồ sơ.

Bước 2. Trung tâm Phục vụ hành chính công chuyển hồ sơ về Sở Y tế.

Bước 3: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

b. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ công bố trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

* **Thành phần:** Văn bản thông báo về sự thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự.

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

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

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

26. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trong thời gian 24 giờ kể từ khi phát hiện hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản và gửi hồ sơ công bố lại về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2. Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh chuyển hồ sơ về Sở Y tế thụ lý.

Bước 3: Sở Y tế để kiểm tra, đối chiếu. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định, Sở Y tế có văn bản (theo định dạng PDF) gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố; Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

b. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ công bố trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** Thành phần:**

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

- Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

*** Số lượng hồ sơ: 01 bộ**

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai

- Mẫu số 05: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

- Mẫu số 06: Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

- Mẫu số 07: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị

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

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu số 05

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

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: Sở Y tế²

Tên³:

Địa điểm⁴:

Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở³

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác	☐
2	Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	☐
3	Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị	☐
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	☐

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

⁴ Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế³ khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 06
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20.....

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc ²	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1		Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		- Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. - Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
2		Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
3		Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4		Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
5		Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
6		Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
7		Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
8		Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Mẫu số 07

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

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20...

BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

27. Thủ tục Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ

a. Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi tài liệu về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

Bước 2: Trung tâm Phục vụ hành chính công chuyển hồ sơ về Sở Y tế.

Bước 3: Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Trường hợp đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế ra Quyết định hủy bỏ đình chỉ đối với cơ sở điều trị.

- Trường hợp không đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị. Văn bản phải nêu rõ lý do không đồng ý.

Bước 4: Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP.

b. Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ công bố trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ:

*. **Thành phần:** Hồ sơ khắc phục vi phạm

*. **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d. Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế Ninh Thuận

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế

h. Lệ phí: Không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không

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

l. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).
- Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

28. Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở xét nghiệm gửi bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học theo Mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ngày 01/7/2016 về Trung tâm Phục vụ hành chính công.

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị.

Bước 3. Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, Sở Y tế phải đăng tải danh sách cơ sở đã tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

b. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Ninh Thuận

c. Thành phần hồ sơ: 01 bộ.

Bản tự công bố cơ sở đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu)

d. Thời hạn giải quyết: 03 ngày.

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

g. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

h. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học được đăng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

i. Lệ phí: Không.

k. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu).

l. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

l.1. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I

Khu vực phòng xét nghiệm làm việc với vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người và các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người (sau đây gọi tắt là khu vực xét nghiệm) phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất: Có dụng cụ rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

1.2. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ;

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

- a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;
- c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

m. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
- Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](#) ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;
- Nghị định số [103/2016/NĐ-CP](#) ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

.....⁶.....
⁷.....

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

Số: /...⁸...

...⁹, ngày... tháng... năm 20.....

BẢN TỰ CÔNG BỐ
Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi¹⁰:

Tên cơ sở:

Địa chỉ¹¹:

Người đứng đầu cơ sở :

Điện thoại liên hệ: Email (nếu có):

Căn cứ quy định tại Điều¹² Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp¹³

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

Thủ trưởng đơn vị
 (Ký tên đóng dấu)

⁶ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH

⁷ Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn ATSH

⁸ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố tiêu chuẩn ATSH

⁹ Địa danh

¹⁰ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn ATSH

¹¹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

¹² Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

¹³ Cấp độ an toàn sinh học

29. Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số [104/2016/NĐ-CP](#) ngày 01/7/2016 cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.

Bước 2: Công chức Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định cho người đề nghị.

Bước 3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).

b. Cách thức thực hiện: Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu)

d. Thời hạn giải quyết: 3 ngày

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh Ninh Thuận.

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế Ninh Thuận.

h. Lệ phí: không

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

- Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

- Trang thiết bị:

+ Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;

+ Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Nhân sự:

- Số Điều 15 của Nghị định số [155/2018/NĐ-CP](#), có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018. Vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

- Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên.

I. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007 về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

- Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014.

- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

PHỤ LỤC**MẪU THÔNG BÁO CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN TIÊM CHỦNG**

(Kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....¹..........².....

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

Số:/³..........⁴....., ngày.... tháng.... năm....**THÔNG BÁO****Cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng**Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở thông báo:

Địa chỉ:⁶.....

Người đứng đầu cơ sở:

Điện thoại liên hệ:..... Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng, kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Thủ trưởng đơn vị*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đủ điều kiện tiêm chủng

30. Thủ tục Công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

a. Trình tự thực hiện

Bước 1. Trước khi thực hiện quan trắc môi trường lao động, người đứng đầu tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động (đối với các tổ chức thuộc quản lý của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) gửi Sở Y tế nơi tổ chức đặt trụ sở hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định.

Bước 2. Khi tiếp nhận hồ sơ đầy đủ, Sở Y tế cấp cho tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Bước 3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định, Sở Y tế tiến hành rà soát hồ sơ và công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp tổ chức quan trắc môi trường lao động không đảm bảo điều kiện công bố, Sở Y tế trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b. Cách thức thực hiện: nộp trực tiếp, qua đường bưu điện đến Trung tâm phục vụ hành chính công hoặc nộp hồ sơ trực tuyến.

c. Thành phần, số lượng hồ sơ

*** Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ;

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ.

- Trường hợp tổ chức nộp hồ sơ trực tuyến, hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến được quy định như sau:

- Bảo đảm hồ sơ và nội dung giấy tờ như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy;

- Thông tin văn bản đề nghị công bố, hồ sơ công bố phải đầy đủ và chính xác theo thông tin văn bản điện tử;

- Tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trực tuyến phải thực hiện lưu giữ hồ sơ bằng bản giấy.

*** Số lượng hồ sơ:** 01 bộ hồ sơ (hồ sơ bằng bản giấy hoặc hồ sơ trực tuyến)

d. Thời hạn giải quyết: 30 ngày làm việc

e. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức thực hiện quan trắc môi trường lao động thuộc quản lý của các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương.

f. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức được Sở Y tế công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

h. Phí, Lệ phí: Không có

i. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu số 01: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động;

Mẫu số 02: Hồ sơ công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động

k. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Tổ chức hoạt động quan trắc môi trường lao động bảo đảm điều kiện sau đây:

1. Đơn vị sự nghiệp hoặc doanh nghiệp cung ứng dịch vụ quan trắc môi trường lao động.

2. Có đủ nhân lực thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động như sau:

a) Người trực tiếp phụ trách quan trắc môi trường lao động có trình độ như sau:

- Trình độ từ đại học trở lên thuộc lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
- Có tối thiểu 02 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực quan trắc môi trường lao động hoặc 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực y học dự phòng;
- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

b) Có ít nhất 05 người làm việc theo hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc hợp đồng không xác định thời hạn có trình độ như sau:

- Trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên thuộc các lĩnh vực y tế, môi trường, hóa sinh;
- Có chứng chỉ đào tạo về quan trắc môi trường lao động.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ, hóa chất và năng lực bảo đảm yêu cầu tối thiểu như sau:

a) Quan trắc yếu tố có hại trong môi trường lao động

Đảm bảo thực hiện được tối thiểu 70% yếu tố sau đây:

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm các yếu tố vi khí hậu, bao gồm: nhiệt độ, độ ẩm, tốc độ gió và bức xạ nhiệt;

- Đo, thử nghiệm, phân tích tại hiện trường và trong phòng thí nghiệm yếu tố vật lý, bao gồm: ánh sáng, tiếng ồn, rung theo giải tần, phóng xạ, điện từ trường, bức xạ tử ngoại;

- Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp, bao gồm: yếu tố vi sinh vật, gây dị ứng, mẫn cảm, dung môi;

- Đánh giá gánh nặng lao động và một số chỉ tiêu tâm sinh lý lao động Ec-gô-nô-my: Đánh giá gánh nặng lao động thể lực; đánh giá căng thẳng thần kinh tâm lý; đánh giá Ec-gô-nô-my vị trí lao động;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của bụi hạt, phân tích hàm lượng silic trong bụi, bụi kim loại, bụi than, bụi talc, bụi bông và bụi amiăng;

- Lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của các yếu tố hóa học tối thiểu bao gồm NO_x, SO_x, CO, CO₂, dung môi hữu cơ (benzen và đồng đẳng - toluen, xylen), thủy ngân, asen, TNT, nicotin, hóa chất trừ sâu.”

b) Có kế hoạch và quy trình bảo quản, sử dụng an toàn, bảo dưỡng và kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc quy định của nhà sản xuất nếu cơ quan nhà nước có thẩm quyền không quy định;

c) Có quy trình sử dụng, vận hành thiết bị lấy và bảo quản mẫu, đo, thử nghiệm và phân tích môi trường lao động;

d) Có trụ sở làm việc, đủ diện tích để bảo đảm chất lượng công tác quan trắc môi trường lao động, điều kiện phòng thí nghiệm phải đạt yêu cầu về chất lượng trong bảo quản, xử lý, phân tích mẫu;

đ) Trang bị đầy đủ phương tiện bảo vệ cá nhân khi thực hiện quan trắc môi trường lao động;

e) Có biện pháp bảo đảm vệ sinh công nghiệp, an toàn phòng cháy, chữa cháy, an toàn sinh học, an toàn hóa học và tuân thủ nghiêm ngặt việc thu gom, vận chuyển bảo quản và xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật.

1. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật an toàn, vệ sinh lao động ngày 25 tháng 6 năm 2015.

- Nghị định số [44/2016/NĐ-CP](#) ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật an toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Nghị định [140/2018/NĐ-CP](#) ngày 08 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

Mẫu số 01

TÊN TỔ CHỨC

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

Số: /.....

....., ngày tháng năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động**

Kính gửi: Sở Y tế

Căn cứ Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động,

1. Tên tổ chức..... (Ghi chữ in hoa)
2. Người đại diện: Chức vụ:
3. Địa chỉ:
4. Số điện thoại: Số fax:
- Địa chỉ E_mail: Web-site:
5. Lĩnh vực đề nghị được công bố đủ điều kiện quan trắc môi trường lao động:

5.1. Yếu tố vi khí hậu:

- Nhiệt độ:
- Độ ẩm:
- Tốc độ gió:
- Bức xạ nhiệt:

5.2. Yếu tố vật lý:

- Ánh sáng:
- Tiếng ồn theo dải tần
- Rung chuyển theo dải tần
- Vận tốc rung đứng hoặc ngang
- Phóng xạ
- Điện từ trường tần số công nghiệp
- Điện từ trường tần số cao
- Bức xạ tử ngoại

- Các yếu tố vật lý khác (ghi rõ)

5.3. Yếu tố bụi các loại:

- Bụi toàn phần:
- Bụi hô hấp:
- Bụi thông thường:
- Bụi silic: phân tích hàm lượng silic tự do
- Bụi amiăng:
- Bụi kim loại (chì, mangan, cadimi,... đề nghị ghi rõ)
- Bụi than:
- Bụi talc:
- Bụi bông:
- Các loại bụi khác (ghi rõ)

5.4. Yếu tố hơi khí độc (Liệt kê ghi rõ theo các yếu tố có giới hạn cho phép theo quy chuẩn vệ sinh lao động) như:

- Thủy ngân:
- Asen:
- Oxit cac bon:
- Benzen và các hợp chất (Toluene, Xylene):
- TNT:
- Nicotin:
- Hóa chất trừ sâu:
- Các hóa chất khác (Ghi rõ)

5.5. Yếu tố tâm sinh lý và ec-gô-nô-my

- Đánh giá gánh nặng thần kinh tâm lý:
- Đánh giá ec-gô-nô-my:

5.6. Đánh giá yếu tố tiếp xúc nghề nghiệp

- Yếu tố vi sinh vật
- Yếu tố gây dị ứng, mẫn cảm
- Dung môi
- Yếu tố gây ung thư

5.7. Các yếu tố khác (Liệt kê rõ)

-
-

Hồ sơ công bố năng lực theo quy định được gửi kèm theo.

Tổ chức cam kết toàn bộ các nội dung đã công bố đủ điều kiện trên đây là hoàn toàn đúng sự thật.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Cục QLMTYT, Bộ Y tế;
- Lưu: VT.

Mẫu số 02**TÊN TỔ CHỨC**

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

Số:

....., ngày tháng năm 20...

HỒ SƠ CÔNG BỐ**ĐỦ ĐIỀU KIỆN QUAN TRẮC MÔI TRƯỜNG LAO ĐỘNG****A. THÔNG TIN CHUNG****I. Tên tổ chức đề nghị công bố:..... (Ghi chữ in đậm)**

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email Website

I. Cơ quan chủ quản:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email Website

III. Lãnh đạo tổ chức:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

IV. Người liên lạc:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Số Fax:

Địa chỉ Email:

(Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Quyết định của cấp có thẩm quyền quy định chức năng, nhiệm vụ của tổ chức hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; trường hợp là doanh nghiệp nước ngoài phải có Quyết định thành lập văn phòng đại diện, chi nhánh tại Việt Nam gửi kèm theo).

B. THÔNG TIN VỀ NĂNG LỰC**1. Điều kiện về trụ sở, cơ sở vật chất, diện tích làm việc**- Trụ sở làm việc: Có ☐ Không ☐- Tổng diện tích: m²;

- + Khu vực hành chính và tiếp nhận mẫu m²;
- + Phòng xét nghiệm bụi và các yếu tố vật lý m²;
- + Phòng xét nghiệm hóa học và sinh hóa m²;
- + Phòng xét nghiệm các yếu tố vi sinh: m²;
- + Phòng thí nghiệm tâm sinh lý và ec-gô-nô-my m²;
- + Phòng bảo quản thiết bị quan trắc môi trường lao động m²;

(Kèm theo sơ đồ vị trí địa lý và sơ đồ bố trí trang thiết bị của phòng xét nghiệm).

2. Cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động

- Danh sách cán bộ thực hiện quan trắc môi trường lao động:

Họ và tên	Năm sinh	Giới tính	Chức vụ (trong tổ chức)	Trình độ chuyên ngành	Số năm công tác trong ngành

(Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ và hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng kèm theo).

3. Danh mục thiết bị (hiện có)

TT	Tên thiết bị	Đặc tính kỹ thuật chính	Mã hiệu	Hãng/nước sản xuất	Ngày nhận	Ngày sử dụng	Tần suất hiệu chuẩn	Nơi hiệu chuẩn

- Điều kiện phòng bảo quản thiết bị:

+ Nhiệt độ: °C ± °C

+ Độ ẩm: % ± %

+ Điều kiện khác:

4. Thông số và các phương pháp đo, phân tích tại hiện trường

TT	Tên thông số	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Dải đo

5. Thông số và các phương pháp phân tích trong phòng xét nghiệm

TT	Tên thông số	Loại mẫu	Tên/số hiệu phương pháp sử dụng	Giới hạn phát hiện/Phạm vi đo	Độ không đảm bảo đo

6. Các tài liệu kèm theo

- Sổ tay chất lượng
- Phương pháp quan trắc, phân tích tại hiện trường/hiệu chuẩn ☐
- Các tài liệu liên quan khác: *(để nghị liệt kê)* ☐
- Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động. ☐

(Trường hợp cơ sở chỉ thực hiện được việc lấy mẫu, bảo quản, đo, thử nghiệm tại hiện trường và phân tích trong phòng thí nghiệm của 70% các yếu tố quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 33 Nghị định này phải có thêm Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với đơn vị, tổ chức đã thực hiện công bố đủ năng lực thực hiện quan trắc môi trường lao động để đảm bảo thực hiện được đầy đủ và có chất lượng các yếu tố cần quan trắc trong môi trường lao động).

7. Phòng xét nghiệm đã được chứng nhận/công nhận trước đây

Có ☐ Chưa ☐

(Nếu có, để nghị photo bản sao có chứng thực các chứng nhận kèm theo)

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC ĐỀ NGHỊ CÔNG BỐ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

1 Nội dung này được sửa đổi tại Nghị định số [140/2018/NĐ-CP](#) ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

1 Nội dung này được sửa đổi tại Nghị định số [140/2018/NĐ-CP](#) ngày 08/10/2018 của Chính phủ sửa đổi bổ sung các Nghị định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh và thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.