



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

CÔNG BÁO

Thành phố Hồ Chí Minh

Số 99 + 100

Ngày 15 tháng 8 năm 2016

MỤC LỤC

PHẦN VĂN BẢN KHÁC

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

21-7-2016- Quyết định số 3758/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế được chuẩn hóa tại Thành phố Hồ Chí Minh.

(Tiếp theo Công báo số 97+98)

41. áp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

+ Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

• Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

• Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

• Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).

+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt;

+ Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.

Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân/Tổ chức.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng

cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo;

- Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

- Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

+ Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư 09/2015/TT-BYT.

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

- Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

+ Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

+ Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014.;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.

PHỤ LỤC 01**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi:**

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở:

Điện thoại:Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:
.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

42. Cấp Giấy khám sức khỏe đối với người lái xe**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người khám sức khỏe đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) đủ điều kiện khám sức khỏe (KSK) theo quy định, nộp hồ sơ khám sức khỏe vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút). Cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực các thông tin cá nhân, tình trạng sức khỏe hiện tại, tiền sử bệnh tật của bản thân và gia đình trong phần tiền sử của người đến khám sức khỏe (theo mẫu giấy chứng nhận sức khỏe).

- **Bước 2:** Cơ sở KBCB đối chiếu ảnh trong hồ sơ KSK với người đến KSK, đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu, hướng dẫn quy trình KSK cho người được KSK. Cơ sở KBCB thực hiện việc KSK theo quy trình.

- **Bước 3:** Kết luận và trả Giấy khám sức khỏe cho người được khám sức khỏe.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Giấy khám sức khỏe của người lái xe theo mẫu quy định tại Phụ lục 2- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015, có dán ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 (sáu) tháng tính đến ngày nộp hồ sơ KSK.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Giấy KSK cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân/Tổ chức.

g/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

i/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Giấy khám sức khỏe của người lái xe (theo mẫu)

k/ Lệ phí: Nộp theo mức phí thu phí hiện hành

l/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13 tháng 11 năm 2008, có hiệu lực từ ngày 01/7/2009;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn Khám sức khỏe, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013;

- Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông Vận tải quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe, có hiệu lực từ ngày 10 tháng 10 năm 2015.

PHỤ LỤC SỐ 02

MẪU GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

.....¹.....

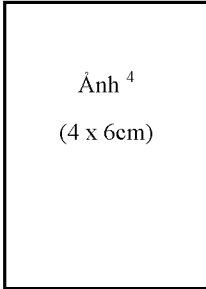
.....².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GKSKLX-.....³....

GIẤY KHÁM SỨC KHỎE CỦA NGƯỜI LÁI XE



Họ và tên (chữ in hoa):

Giới: Nam Nữ Tuổi.....

Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....

tại.....

Chỗ ở hiện tại:

Đề nghị khám sức khỏe để lái xe hạng:

I. TIỀN SỬ BỆNH CỦA ĐỐI TƯỢNG KHÁM SỨC KHỎE

1. Tiền sử gia đình:

Có ai trong gia đình ông (bà) mắc một trong các bệnh: truyền nhiễm, tim mạch, đái tháo đường, lao, hen phế quản, ung thư, động kinh, rối loạn tâm thần, bệnh khác:

a) Không ; b) Có ;

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

2. Tiền sử, bệnh sử bản thân: Ông (bà) đã/đang mắc bệnh, tình trạng bệnh nào sau đây không (Bác sỹ hỏi bệnh và đánh dấu X vào ô tương ứng)

	Có/Không			Có/Không	
Có bệnh hay bị thương trong 5 năm qua			Đái tháo đường hoặc kiểm soát tăng đường huyết		
Có bệnh thần kinh hay bị thương ở đầu			Bệnh tâm thần		
Bệnh mắt hoặc giảm thị lực (trừ trường hợp đeo kính thuốc)			Mất ý thức, rối loạn ý thức		
Bệnh ở tai, giảm sức nghe hoặc thính bằng			Ngất, chóng mặt		
Bệnh ở tim, hoặc nhồi máu cơ tim, các bệnh tim mạch khác			Bệnh tiêu hóa		
Phẫu thuật can thiệp tim - mạch (thay van, bắc cầu nối, tạo hình mạch, máy tạo nhịp, đặt stent mạch, ghép tim)			Rối loạn giấc ngủ, ngừng thở khi ngủ, ngủ rũ ban ngày, ngáy to		
Tăng huyết áp			Tai biến mạch máu não hoặc liệt		
Khó thở			Bệnh hoặc tổn thương cột sống		
Bệnh phổi, hen, khí phế thũng, viêm phế quản mạn tính			Sử dụng rượu thường xuyên, liên tục		
Bệnh thận, lọc máu			Sử dụng ma túy và chất gây nghiện		

Nếu “có”, đề nghị ghi cụ thể tên bệnh:

3. Câu hỏi khác (nếu có):

a) Ông (bà) có đang điều trị bệnh gì không? Nếu có, xin hãy liệt kê các thuốc đang dùng và liều lượng:

.....

b) Hiện tại đang có thai hoặc nuôi con nhỏ dưới 12 tháng hay không? (Đối với phụ nữ):

.....

Tôi xin cam đoan những điều khai trên đây hoàn toàn đúng với sự thật. Nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

.....ngày.....tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe
(Ký và ghi rõ họ, tên)

II. KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám		Họ tên, chữ ký của Bác sỹ	
1. Tâm thần: Kết luận.....			
2. Thần kinh: Kết luận.....			
3. Mắt: - Thị lực nhìn xa từng mắt: + Không kính: Mắt phải:Mắt trái: + Có kính: Mắt phải:Mắt trái: - Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính..... Có kính..... - Thị trường:			
Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)		Thị trường đứng (chiều trên-dưới)	
Bình thường	Hạn chế	Bình thường □ g	Hạn chế
-Sắc giác			

+ Bình thường
 + Mùi máu toàn bộ Mùi máu: - Đỏ - Xanh lá cây - vàng

Các bệnh về mắt (nếu có):

.....

Kết luận.....

4. Tai-Mũi-Họng

- Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)

+ Tai trái: Nói thường:m; Nói thầm:m

+ Tai phải: Nói thường:m; Nói thầm:

.....m

- Các bệnh về tai mũi họng (nếu có):

.....

Kết luận.....

5. Tim mạch:

+ Mạch:lần/phút;

+ Huyết áp:/.....mmHg

.....

Kết luận.....

6. Hô hấp:

.....

..... Kết luận.....

7. Cơ Xương Khớp:

.....

Kết luận.....

8. Nội tiết:

.....

Kết luận.....

9. Thai sản:

.....

Kết luận.....

III. KHÁM CẬN LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
---------------	---------------------------

<p>1. Các xét nghiệm bắt buộc:</p> <p>a) Xét nghiệm ma túy</p> <p>- Test Morphin/Heroin:</p> <p>- Test Amphetamin:</p> <p>- Test Methamphetamin:</p> <p>- Test Marijuana (cần sa):</p> <p>b) Xét nghiệm nồng độ cồn trong máu hoặc hơi thở:</p> <p>2. Các xét nghiệm chỉ thực hiện khi có chỉ định của bác sỹ khám sức khỏe: Huyết học/sinh hóa/X.quang và các xét nghiệm khác.</p> <p>a) Kết quả:</p> <p>b) Kết luận:</p>	
--	--

IV. KẾT LUẬN

.....

.....

.....

.....

.....

.....

(Giấy khám sức khỏe này có giá trị sử dụng trong vòng 06 tháng kể từ ngày ký kết luận).

	<p>....., ngày.....tháng.....năm.....</p> <p>NGƯỜI KẾT LUẬN</p> <p><i>(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)</i></p>
--	---

5. Kết luận sức khỏe: Ghi rõ một trong ba tình trạng sau đây:

- 5.1. Đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....
- 5.2. Không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....
- 5.3. Đạt tiêu chuẩn sức khỏe lái xe hạng.....nhưng yêu cầu khám lại (ghi cụ thể thời gian khám lại).....

Những trường hợp khó kết luận, đề nghị hội chẩn chuyên khoa hoặc gửi đối tượng xin khám sức khỏe lái xe ở Hội đồng GDYK các cấp

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 Ảnh chụp trên nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày khám sức khỏe, còn rõ nét và nhận dạng được.

43. Cấp Giấy khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/Tổ chức có nhu cầu khám sức khỏe định kỳ đến các cơ sở khám sức khỏe đủ điều kiện khám sức khỏe (KSK) theo quy định, nộp hồ sơ khám sức khỏe vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

Khi cơ sở KSK triển khai khám chữa bệnh định kỳ theo hợp đồng, các cơ sở đã ký hợp đồng cần xuất trình hồ sơ khám sức khỏe (đối với khám sức khỏe tập trung). Đối với khám sức khỏe đơn lẻ: người khám sức khỏe cần xuất trình thêm giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức đề nghị khám sức khỏe định kỳ.

- **Bước 2:** Cơ sở KSK đối chiếu ảnh trong hồ sơ KSK với người đến KSK, đóng dấu giáp lai vào ảnh sau khi đã thực hiện việc đối chiếu, hướng dẫn quy trình KSK cho người được KSK. Cơ sở KSK thực hiện việc KSK theo quy trình.

- **Bước 3:** Kết luận và trả Sổ khám sức khỏe cho người được khám sức khỏe.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Sổ KSK định kỳ theo mẫu quy định tại Phụ lục 3- Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015;

+ Giấy giới thiệu của cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc đối với trường hợp KSK định kỳ đơn lẻ hoặc có tên trong danh sách KSK định kỳ do cơ quan, tổ chức nơi người đó đang làm việc xác nhận để thực hiện KSK định kỳ theo hợp đồng.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết:

- Đối với trường hợp KSK đơn lẻ: cơ sở KSK trả Sổ KSK định kỳ cho người được KSK trong vòng 24 (hai mươi tư) giờ kể từ khi kết thúc việc KSK, trừ những trường hợp phải khám hoặc xét nghiệm bổ sung theo yêu cầu của người thực hiện KSK;

- Đối với trường hợp KSK tập thể theo hợp đồng: cơ sở KSK trả Sổ KSK định kỳ

cho người được KSK theo thỏa thuận đã ghi trong hợp đồng.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân/Tổ chức.

g/Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

h/Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy khám sức khỏe

i/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

-Sổ khám sức khỏe của người lái xe (phụ lục 3)

k/ Lệ phí: Nộp theo mức phí thu phí hiện hành

l/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13 tháng 11 năm 2008, có hiệu lực từ ngày 01/7/2009;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn Khám sức khỏe, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013;

- Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông Vận tải quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe, có hiệu lực từ ngày 10 tháng 10 năm 2015.

PHỤ LỤC SỐ 03

MẪU SỐ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ

(Ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Giao thông vận tải)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SỐ KHÁM SỨC KHỎE ĐỊNH KỲ CỦA NGƯỜI LÁI XE Ô TÔ

Ảnh ⁴ (4x6cm)	1. Họ và tên (chữ in hoa):
	2. Giới: Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Tuổi.....
	Số CMND hoặc Hộ chiếu: cấp ngày...../...../.....
	tại.....
	4. Hộ khẩu thường trú:
5. Chỗ ở hiện tại:	

6. Nghề nghiệp:⁴

7. Nơi công tác:⁵

8. Hạng xe được phép lái:

9. Tiền sử bệnh tật bản thân:

	Tên bệnh		Phát hiện năm
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			

.....ngày.....tháng.....năm.....

Người đề nghị khám sức khỏe

(Ký và ghi rõ họ, tên)

I KHÁM LÂM SÀNG

Nội dung khám	Họ tên, chữ ký của Bác sỹ
1. Tâm thần:	
.....	
Kết luận:	
2. Thần kinh:	

.....
 Kết luận:

3. Mắt:

- Thị lực nhìn xa từng mắt:

+ Không kính: Mắt phải:Mắt trái:

+ Có kính: Mắt phải:Mắt trái:

- Thị lực nhìn xa hai mắt: Không kính..... Có kính.....

Thị trường:

Thị trường ngang hai mắt (chiều mũi - thái dương)		Thị trường đứng (chiều t _{ên} -dưới)	
Bình thường <input type="checkbox"/>	Hạn chế	Bình thường	Hạn chế

-Sắc giác

+ Bình thường

+ Mù màu toàn bộ Mù màu: - Đỏ - Xanh lá cây - vàng

Các bệnh về mắt (nếu có):

Kết luận.....

4. Tai-Mũi-Họng

- Kết quả khám thính lực (có thể sử dụng máy trợ thính)

+ Tai trái: Nói thường:m; Nói thầm:m

+ Tai phải: Nói thường:m; Nói thầm:m

- Các bệnh về Tai - Mũi - Họng (nếu có):

Kết luận.....

5. Tim mạch:

+ Mạch: lần/phút;

+ Huyết áp:/.....mmHg

.....

Kết luận.....

6. Hô hấp:

.....

Kết luận.....

7. Cơ Xương Khớp:

.....

Kết luận.....

8. Nội tiết:

.....ngày.....tháng.....năm.....

NGƯỜI KẾT LUẬN

(Ký và ghi rõ họ tên và đóng dấu)

3. Kết luận: Đủ điều kiện/không đủ điều kiện sức khỏe lái xe hạng.....

44. Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cho người lái xe**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** 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 có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu phải bổ sung và các nội dung phải sửa đổi. Cơ sở công bố đủ điều kiện chỉ phải bổ sung, sửa đổi theo nội dung của văn bản thông báo.

Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc kể từ ngày ghi trên phần tiếp nhận hồ sơ bổ sung đối với hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế không có văn bản trả lời thì cơ sở công bố đủ điều kiện KSK được triển khai hoạt động KSK theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK (theo mẫu);

+ Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

+ Danh sách người tham gia KSK (theo mẫu) (được đóng dấu trên từng trang hoặc đóng dấu giáp lai tất cả các trang);

+ Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (theo mẫu);

+ Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK;

+ Bản sao có chứng thực hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với trường hợp quy

định tại Khoản 3 Điều 11 Thông tư 14/2013/TT-BYT (nếu có).

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: không có

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện KSK (theo mẫu);

- Danh sách người tham gia KSK (theo mẫu);

- Bản danh mục cơ sở vật chất và thiết bị y tế (theo mẫu)

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc khám sức khỏe cho người lái xe phải đáp ứng đủ các quy định sau đây:

- Về nhân sự: đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 9 Thông tư số 14/2013/TT-BYT;

- Về cơ sở vật chất, trang thiết bị: đáp ứng yêu cầu theo Danh mục quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT;

- Về phạm vi hoạt động chuyên môn: có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp để khám, phát hiện được các tình trạng bệnh, tật theo Bảng tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư liên tịch 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa có thiết bị đo điện não thì được phép ký hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có giấy phép hoạt động đã được phép thực hiện kỹ thuật đo điện não.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- Luật Giao thông đường bộ số 23/2008/QH12 ngày 13 tháng 11 năm 2008, có hiệu lực từ ngày 01/7/2009;

-
- Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 Quy định chi tiết một số điều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động và Nghị định số 110/2002/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2002 Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 06/CP ngày 20 tháng 01 năm 1995 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Bộ luật Lao động về an toàn lao động, vệ sinh lao động;
 - Nghị định số 126/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Người lao động Việt Nam đi làm việc ở nước ngoài theo hợp đồng;
 - Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 Quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Nghị định số 46/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 6 năm 2011 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 34/2008/NĐ-CP ngày 25 tháng 3 năm 2008 của Chính phủ quy định về tuyển dụng và quản lý người nước ngoài làm việc tại Việt Nam;
 - 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;
 - Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn Khám sức khỏe, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013;
 - Thông tư số 24/2015/TTLT-BYT-BGTĐT ngày 21/8/2015 của Bộ Y tế và Bộ Giao thông Vận tải quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe, có hiệu lực từ ngày 10 tháng 10 năm 2015.

Phụ lục 5

MẪU VĂN BẢN CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹
.....²

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /VBCB-.....³⁴, ngày.....tháng.....năm**VĂN BẢN CÔNG BỐ****Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe**Kính gửi:⁵

Tên cơ sở nộp hồ sơ:

Địa điểm:⁶

Điện thoại: Email (nếu có):

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

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ sở
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Danh mục trang thiết bị, cơ sở vật chất
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại
khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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 3 Điều 12 Thông tư này

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

Phụ lục 6
MẪU DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁷
⁸

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

Số: /.....

.....⁹....., ngày.....tháng.....năm

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

TT	Họ và tên	Bằng cấp chuyên môn	Số chứng chỉ hành nghề	Vị trí chuyên môn	Thời gian khám bệnh, chữa bệnh
1. ¹⁰ ¹¹ ¹² ¹³ ¹⁴
2.					
3.					
4.					
....					
....					

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

⁸ Tên của cơ sở khám sức khỏe

⁹ Địa danh

¹⁰ Ghi đầy đủ họ và tên của người thực hiện khám sức khỏe

¹¹ Ghi rõ bằng cấp chuyên môn của người thực hiện khám sức khỏe

¹² Ghi số, ký hiệu của chứng chỉ hành nghề mà người thực hiện khám sức khỏe đã được cấp

¹³ Ghi rõ vị trí chuyên môn mà người thực hiện khám sức khỏe được giao phụ trách. Ví dụ: Người thực hiện khám lâm sàng hoặc người xác nhận kết quả xét nghiệm hoặc người đọc và kết luận phim chụp X-quang hoặc người kết luận

¹⁴ Ghi rõ số năm mà người thực hiện khám sức khỏe đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh

Phụ lục 4
DANH MỤC CƠ SỞ VẬT CHẤT VÀ THIẾT BỊ Y TẾ
CỦA CƠ SỞ KHÁM SỨC KHỎE
(Kèm theo Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Nội dung	Số lượng
I. CƠ SỞ VẬT CHẤT		
1	Phòng tiếp đón	01
2	Phòng khám chuyên khoa: Nội, nhi, ngoại, sản phụ khoa, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, da liễu	08
3	Phòng chụp X. quang	01
4	Phòng xét nghiệm	01
II. THIẾT BỊ Y TẾ		
1	Tủ hồ sơ bệnh án/phương tiện lưu trữ hồ sơ khám sức khỏe	01
2	Tủ thuốc cấp cứu/túi thuốc cấp cứu	01
3	Bộ bàn ghế khám bệnh	02
4	Giường khám bệnh	02
5	Ghế chờ khám	10
6	Tủ sấy dụng cụ	01
7	Nồi luộc, khử trùng dụng cụ y tế	01
8	Cân có thước đo chiều cao/Thước dây	01
9	Ống nghe tim phổi	02
10	Huyết áp kế	02
11	Đèn đọc phim X.quang	01
12	Búa thử phản xạ	01
13	Bộ khám da (kính lúp)	01
14	Đèn soi đáy mắt	01
15	Hộp kính thử thị lực	01
16	Bảng kiểm tra thị lực	01
17	Bảng thị lực màu	01
18	Bộ khám tai mũi họng: đèn soi, 20 bộ dụng cụ, khay đựng	01
19	Bộ khám răng hàm mặt	01
20	Bàn khám và bộ dụng cụ khám phụ khoa	01
21	Thiết bị phân tích huyết học	01
22	Thiết bị phân tích sinh hóa	01
23	Thiết bị phân tích nước tiểu/Bộ dụng cụ thử nước tiểu	01
24	Thiết bị chụp X. quang	01
III. NGOÀI CÓ ĐỦ CÁC THIẾT BỊ TẠI MỤC II PHỤ LỤC NÀY, CƠ SỞ KSK CÓ YẾU TỐ NƯỚC NGOÀI PHẢI CÓ THÊM CÁC THIẾT BỊ Y TẾ SAU:		
25	Thiết bị đo điện não	01
26	Thiết bị siêu âm	01
27	Thiết bị điện tâm đồ	01

45. Đề nghị Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới.**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp (căn cứ ngày trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ) hoặc qua đường bưu điện (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến), Sở Y tế phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng Sở Y tế quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT cụ thể là: “Kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”:

- Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm

kỹ thuật mới, phương pháp mới, Thủ trưởng Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp tại Sở Y tế.
- Qua đường bưu điện.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:
 - + Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu);
 - + Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới;

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

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

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

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

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

+ Tổ chức:

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

+ Nhân lực:

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

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

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

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

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

- Điều kiện về cơ sở vật chất:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại

Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế:

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

- Điều kiện về quy trình kỹ thuật đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư 07/2015/TT-BYT:

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

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2012;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2016;

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2015.

PHỤ LỤC SỐ 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại:

Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

46. Đề nghị Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ trực tiếp (căn cứ ngày trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ) hoặc qua đường bưu điện (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến), Sở Y tế phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT cụ thể là: “Kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.”, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải

quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp tại Sở Y tế;
- Qua đường bưu điện.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

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

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu);
- Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;
- 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, có hiệu lực từ

ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2012;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2016;

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2015.

PHỤ LỤC SỐ 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

PHỤ LỤC 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

BÁO CÁO

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
 - Khởi: ca bệnh
 - Đỡ: ca bệnh
 - Thuyên giảm: ca bệnh
 - Không thay đổi: ca bệnh
 - Nặng hơn: ca bệnh
 - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

II. Lĩnh vực Y học cổ truyền:

1. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho đối tượng đã được chuẩn hóa lương y có đủ các chứng chỉ học phần nhưng chưa được kiểm tra sát hạch theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT ngày 06 tháng 7 năm 1999 của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân thuộc lĩnh vực hành nghề y, dược cổ truyền (sau đây gọi tắt là Thông tư số 13/1999/TT-BYT) trước ngày 30 tháng 6 năm 2004.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ và lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện, danh sách các trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch;

+ Trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách của Tổ Thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch phải họp để giải quyết:

• Đối với các trường hợp đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch: Hội đồng kiểm tra sát hạch lập kế hoạch tổ chức kiểm tra sát hạch;

• Trường hợp không đủ điều kiện dự kiểm tra sát hạch thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự.

+ Sau khi kiểm tra sát hạch 15 ngày, Hội đồng kiểm tra sát hạch lập danh sách các trường hợp đạt kết quả kiểm tra sát hạch và gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định, đồng thời thông báo kết quả kiểm tra sát hạch cho từng đối tượng. Sau khi có ý kiến đồng ý của Hội Đồng y, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

+ Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

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

+ 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

+ Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phần theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể:

- Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;
- Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- Chứng chỉ dược liệu học;
- Chứng chỉ về bào chế;
- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

+ Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT;

+ Bản sao có chứng thực văn bằng về trình độ học vấn.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết(không tính thời gian chờ sát hạch) gồm:

- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- Sau khi kiểm tra sát hạch 15 ngày.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận Lương Y hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Phí thẩm định 2.500.000 đồng/lần

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Về hiểu biết lý luận y, dược học cổ truyền:

Có đủ các chứng chỉ học phần do cơ sở đào tạo y, dược, Trung ương Hội Đông y Việt Nam hoặc các cơ sở Y học cổ truyền (Viện, bệnh viện Y học cổ truyền) phối hợp với trường trung cấp hay cao đẳng y tế, Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội Đông y tỉnh) tổ chức bồi dưỡng chuẩn hóa theo Thông tư số 13/1999/TT-BYT trước ngày 30 tháng 6 năm 2004. Các chứng chỉ học phần bao gồm:

+ Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;

+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;

+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;

+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;

+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;

+ Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;

+ Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;

+ Chứng chỉ dược liệu học;

+ Chứng chỉ về bào chế;

+ Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

- Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền: Có thời gian thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 36 tháng trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp sau khi có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư 29/2015/TT-BYT, được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận bằng văn bản.

- Về trình độ học vấn: Người sinh trước ngày 01 tháng 01 năm 1960 và dân tộc ít người phải đọc thông viết thạo chữ Quốc ngữ. Người sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 1960 trở về sau phải có bằng tốt nghiệp phổ thông trung học hoặc tương đương.

- Về kiểm tra sát hạch: Đạt kết quả kỳ kiểm tra sát hạch theo quy định tại Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

- Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 11 năm 2015;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹⁵....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:¹⁶.....

Họ và tên: Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ¹⁷.....

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 gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
2. Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
3. Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

¹⁵ Địa danh

¹⁶ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

¹⁷ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

PHỤ LỤC SỐ 02**Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹⁸
.....¹⁹
Số: /GXNTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**...²⁰ ..., ngày tháng năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....²¹ xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²²

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....²³

Số giấy phép hoạt động.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ²⁴2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ²⁵3. Đạo đức nghề nghiệp: ²⁶

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

¹⁸ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh¹⁹ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.²⁰ Địa danh²¹ Giống như mục 2²² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú²³ Giống như mục 2²⁴ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ... năm.... đến ngày.... tháng ... năm... theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này²⁵ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.²⁶ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

2. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho đối tượng đã được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế tỉnh) cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân có phạm vi hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân (sau đây viết tắt là Thông tư số 07/2007/TT-BYT) nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ và lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện, danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

+ Trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách của Tổ Thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch phải họp để giải quyết:

• Đối với các trường hợp đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y: Hội đồng kiểm tra sát hạch gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến

đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng Hội Đông y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

• Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

+ Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

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

+ 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

+ Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hót) thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư số 29/2015/TT-BYT.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận Lương Y hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Phí thẩm định 2.500.000 đồng/lần

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Về hiểu biết lý luận và kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền: Đã được Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân với phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, bắt (xem) mạch, kê đơn, bốc (hốt) thuốc theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT nhưng không phải là bác sỹ, y sỹ y học cổ truyền và chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y;

- Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 11 năm 2015;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....²⁷....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:²⁸.....

Họ và tên: Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ²⁹.....

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 gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

²⁷ Địa danh

²⁸ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

²⁹ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

3. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho đối tượng đặc cách đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ và lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện, danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

+ Trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách của Tổ Thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch phải họp để giải quyết:

• Đối với các trường hợp đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y: Hội đồng kiểm tra sát hạch gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

• Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

+ Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

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

+ 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

+ Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận bằng văn bản của Trưởng Trạm y tế xã. Ngoài ra, nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị YHCT tư nhân thì bổ sung thêm xác nhận bằng văn bản của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (theo mẫu);

+ Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận tham dự các lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận Lương Y hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

- Bản khai quá trình hành nghề (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Phí thẩm định 2.500.000 đồng/lần

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có giấy xác nhận đã tham dự lớp bồi dưỡng về y học cổ truyền do viện, bệnh viện y học cổ truyền, Hội Đông y, Hội Châm cứu tỉnh trở lên, các trường chuyên ngành y, dược với tổng thời gian từ đủ 6 tháng trở lên trước khi Thông tư số 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

- Về kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền:

+ Nếu người hành nghề làm việc tại Trạm y tế xã thì phải được Trưởng Trạm y tế xã xác nhận bằng văn bản. Căn cứ để xác nhận dựa vào hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác chứng minh đã tham gia khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền từ đủ 30 năm trở lên, không có sai sót về chuyên môn và được người bệnh tín nhiệm;

+ Nếu hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền tư nhân thì ngoài việc được xác nhận của Trưởng trạm y tế xã, người hành nghề còn phải được người đứng đầu cơ sở đó xác nhận;

+ Người xác nhận quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản 2 Điều 6 Thông tư số 29/2015/TT-BYT phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung xác nhận của mình.

- Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

- Có tuổi đời từ đủ 55 tuổi trở lên tính đến ngày Thông tư số 29/2015/TT-BYT có hiệu lực.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 11 năm 2015;

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....³⁰....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:³¹.....

Họ và tên: Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³².....

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 gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
- 9 Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁰ Địa danh

³¹ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³² Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

PHỤ LỤC SỐ 03**Mẫu Bản khai quá trình hành nghề**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29 /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....³³....., ngày..... tháng năm 20.....

BẢN KHAI**Quá trình hành nghề**

Họ và tên:Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³⁴

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Tôi xin kê khai quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền như sau:

Thời gian (từ tháng/năm đến tháng/năm)	Phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền	Nơi làm việc	Chức vụ

Trong quá trình hành nghề tôi không có sai phạm gì về đạo đức nghề nghiệp cũng như quy chế chuyên môn (xin gửi kèm theo Hợp đồng lao động hoặc giấy tờ khác để chứng minh).

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

Người khai

(ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của chủ cơ sở KCB³⁵
(ký tên, đóng dấu nếu có)

Xác nhận của Trưởng trạm Y tế xã
(ký tên, đóng dấu)

³³ Địa danh

³⁴ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

³⁵ Người đứng đầu cơ sở KCB bằng YHCT hợp pháp (nếu người hành nghề thực tập tại cơ sở KCB theo quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều 9 Thông tư này).

4. Cấp Giấy chứng nhận là lương y cho đối tượng có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT và đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có thông báo cho người đã nộp hồ sơ để yêu cầu bổ sung.

+ Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Tổ thư ký của Hội đồng kiểm tra sát hạch phải tiến hành thẩm định hồ sơ và lập danh sách các trường hợp đủ điều kiện, danh sách các trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y để gửi đến Hội đồng kiểm tra sát hạch.

+ Trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách của Tổ Thư ký, Hội đồng kiểm tra sát hạch phải họp để giải quyết:

- Đối với các trường hợp đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y: Hội đồng kiểm tra sát hạch gửi danh sách đến Hội Đồng y tỉnh để xin xác nhận ý kiến đồng ý theo quy định. Sau khi có ý kiến đồng Hội Đồng y tỉnh, Hội đồng kiểm tra sát hạch trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp Giấy chứng nhận là lương y.

- Trường hợp không đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận là lương y thì Hội đồng kiểm tra sát hạch phải có văn bản thông báo lý do cho đương sự;

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

+ Sơ yếu lý lịch cá nhân có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn, nơi cư trú (trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

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

+ 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận;

+ Bản sao có chứng thực các chứng chỉ học phân theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 của Thông tư số 29/2015/TT-BYT, cụ thể:

- Lý luận cơ bản về Y học cổ truyền;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nội khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngoại khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh nhi khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh phụ khoa;
- Chứng chỉ về bệnh học và điều trị các bệnh ngũ quan;
- Chứng chỉ điều trị bằng những phương pháp không dùng thuốc;
- Chứng chỉ dược liệu học;
- Chứng chỉ về bào chế;
- Chứng chỉ về các bài thuốc cổ phương.

+ Bản sao có chứng thực bảng điểm kết quả kiểm tra cuối khóa do Hội đồng kiểm tra sát hạch của Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT;

+ Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (theo mẫu).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận Lương Y hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);
- Giấy xác nhận quá trình thực tập khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Phí thẩm định 2.500.000 đồng/lần.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Về hiểu biết lý luận y dược học cổ truyền: Có đủ các chứng chỉ học phần quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2015/TT-BYT;
- Về kiểm tra sát hạch: Đã đạt kết quả qua kỳ kiểm tra sát hạch cuối khóa chuẩn hóa lương y do Bộ Y tế tổ chức theo quy định tại Thông tư số 13/1999/TT-BYT nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận là lương y;
- Về việc xác nhận ý kiến đồng ý của Hội Đông y: Được Hội Đông y tỉnh xác nhận bằng văn bản về phạm vi hoạt động chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;
- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;
- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 11 năm 2015;
- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 01**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận là lương y**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

....³⁶....., ngày..... tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận là lương y**

Kính gửi:³⁷.....

Họ và tên: Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ³⁸

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 gồm các giấy tờ sau:

- 1 Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề khám bệnh chữa bệnh bằng YHCT hoặc
- 2 Bản khai quá trình hành nghề có xác nhận theo quy định và bản sao có công chứng bằng cấp chuyên môn hay giấy xác nhận đã tham dự các lớp bồi dưỡng về YHCT hoặc
- 3 Bản sao các chứng chỉ học phần kèm theo bảng điểm kiểm tra cuối khóa chuẩn hóa lương y (kèm theo bản gốc để đối chiếu).
4. Bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ
5. Bản sao các chứng chỉ học phần hoặc Bảng điểm và GCN lương y chuyên sâu hoặc Giấy chứng nhận y sỹ cấp 2 đối với Tỉnh độ cư sỹ
6. Giấy xác nhận quá trình thực tập KBCB bằng YHCT
7. Sơ yếu lý lịch
8. Hai ảnh màu 4 x 6cm
9. Hai phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp Giấy chứng nhận là lương y cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(ký và ghi rõ họ, tên)

³⁶ Địa danh

³⁷ Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y

³⁸ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

PHỤ LỤC SỐ 02**Mẫu Giấy xác nhận quá trình thực tập**

(Ban hành kèm theo Thông tư số/2015/TT-BYT ngày ...tháng ... năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....³⁹
.....⁴⁰
Số: /GXNTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**...⁴¹ ..., ngày ... tháng ... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC TẬP
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN**

.....⁴² xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁴³

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

đã thực tập tại.....⁴⁴

Số giấy phép hoạt động.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở:

Ý kiến nhận xét của cơ sở về kết quả thực tập:

1. Thời gian thực tập: ⁴⁵2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: ⁴⁶3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁴⁷

**PHỤ TRÁCH CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký tên, đóng dấu nếu có)

³⁹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴⁰ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁴¹ Địa danh⁴² Giống như mục 2⁴³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú⁴⁴ Giống như mục 2⁴⁵ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày ... tháng ... năm... đến ngày... tháng ... năm... theo Điểm a Khoản 2 Điều 12 Thông tư này⁴⁶ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo Điểm b Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.⁴⁷ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử, đạo đức của người thực tập Điểm c Khoản 2 Điều 12 Thông tư này.

5. Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cá nhân bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y hợp lệ (nếu không hợp lệ phải có văn bản yêu cầu bổ sung), Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, nếu không cấp lại phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu);

+ 02 ảnh màu cỡ 4x6 cm chụp trên nền trắng (không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ);

+ 02 phong bì có dán tem và ghi rõ họ tên, địa chỉ người nhận.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận Lương Y hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011;

- 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, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 11 năm 2011;

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 11 năm 2015.

PHỤ LỤC SỐ 07**Mẫu đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận là lương y**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

....⁴⁸....., ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận là lương y

Kính gửi:⁴⁹.....

Họ và tên:
 Ngày, tháng, năm sinh:
 Chỗ ở hiện nay: ⁵⁰
 Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:
 Ngày cấp:Nơi cấp:
 Điện thoại: Email (nếu có):
 Số Giấy chứng nhận là lương y cũ: Ngày cấp: Nơi cấp:
 Lý do xin cấp lại:

1. Do bị mất
2. Do bị hư hỏng

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận là lương y cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(ký và ghi rõ họ, tên)

⁴⁸ Địa danh

⁴⁹ Tên cơ quan đã cấp Giấy chứng nhận là lương y

⁵⁰ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

6. Cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Người đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

Hồ sơ hợp lệ là hồ sơ có đầy đủ tư liệu theo quy định tại Điều 7 trong Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đủ tư liệu thì hướng dẫn cụ thể để đương sự bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải thẩm định hồ sơ và trả lời kết quả cho người đề nghị.

- **Bước 4:** Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền. Đơn có xác nhận của Chi hội Đông y, Trạm y tế và UBND xã, phường, thị trấn nơi người có bài thuốc cư trú.

+ Sơ yếu lý lịch ghi rõ quá trình hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền của dòng tộc, gia đình và bản thân (có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn nơi cư trú).

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

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

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);
- Cách gia giảm (nếu có);
- Cách bào chế;
- Dạng thuốc;
- Cách dùng, đường dùng;
- Liều dùng;
- Chỉ định và chống chỉ định.

+ Tư liệu chứng minh hiệu quả điều trị của bài thuốc.

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

• Danh sách người bệnh (tối thiểu từ 100 người trở lên) ở trong vùng, địa phương gần nhất đã điều trị có hiệu quả trong thời gian gần nhất (gồm: Họ tên, tuổi, giới tính, địa chỉ, nghề nghiệp, chẩn đoán, kết quả điều trị và thời gian điều trị).

+ Văn bản xác nhận được quyền thừa kế bài thuốc đó theo quy định của pháp luật hiện hành, được UBND xã, phường, thị trấn xác nhận) hoặc công chứng chứng thực;

+ Giấy khám sức khỏe do bệnh viện từ cấp quận, huyện trở lên cấp;

+ Hai ảnh cỡ 4 x 6 cm, chụp kiểu chứng minh thư nhân dân.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và hợp lệ.

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

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

i/ Lệ phí: 2.500.000 đồng/lần

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 Bộ Tài chính Quy định phí

thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013;

- Quyết định số 39/2007/QĐ-BYT ngày 12/11/2007 Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy chế xét duyệt cấp “Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền”.

III. Lĩnh vực Dân số và Kế hoạch hóa gia đình:

1. Cấp Giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ được sinh ra tại nhà hoặc tại nơi khác mà không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Bố, mẹ và người thân thích của trẻ có trách nhiệm điền vào Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu) và nộp cho Trạm Y tế xã, phường vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh, Trạm Y tế xã, phường phải xác minh việc sinh và làm thủ tục cấp Giấy chứng sinh cho trẻ. Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 05 ngày làm việc.

- **Bước 3:** Trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại Trạm Y tế phường/xã

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Trạm Y tế phường/xã

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu)

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn đề nghị.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ và người thân thích của trẻ

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Trạm Y tế phường/xã

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng sinh.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng sinh (theo mẫu);

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013.

Phụ lục số 02

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng sinh

Kính gửi:

Họ tên mẹ/người nuôi dưỡng: Năm sinh.....

Nơi đăng ký thường trú:

Số CMND/Hộ chiếu:

Dân tộc:

Đã sinh con vào lúc: giờ..... phút, ngày..... tháng..... năm:

Tại:

Số lần sinh..... Số con hiện sống:

Số con trong lần sinh này:

Giới tính con: cân nặng:

Hiện trạng của con:

Người đỡ đẻ:

Dự định đặt tên con:

....., ngày.....tháng..... năm 20...

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

2. Cấp lại Giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Bố, mẹ hoặc người thân thích của trẻ có trách nhiệm phải làm Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu) kèm theo giấy tờ chứng minh nội dung nhầm lẫn gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được các giấy tờ hợp lệ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thu hồi Giấy chứng sinh có nhầm lẫn để hủy, đơn và giấy tờ chứng minh được lưu cùng với bản lưu cũ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời cấp lại Giấy chứng sinh cho trẻ. Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không quá 03 ngày làm việc.

- **Bước 3:** Trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu);

+ Giấy tờ chứng minh nội dung bị nhầm lẫn:

• Đối với trường hợp nhầm lẫn về họ tên mẹ hoặc người nuôi dưỡng, năm sinh, nơi đăng ký hộ khẩu thường trú, số chứng minh nhân dân, dân tộc thì gửi kèm bản phô tô Giấy chứng minh nhân dân (mang theo bản chính để đối chiếu);

• Đối với trường hợp nhầm lẫn về nơi đăng ký tạm trú thì kèm theo xác nhận của Công an khu vực về nơi đăng ký tạm trú.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được các giấy tờ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân thích của trẻ.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng sinh.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 3*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/ 2012)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

Họ và tên mẹ/người nuôi dưỡng:

Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:tháng.....năm: 20.....

Tại:

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/rách nát: 2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):3- Khác Ghi cụ thể:

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

3. Cấp lại Giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Bố, mẹ hoặc người thân thích của trẻ có trách nhiệm làm Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu) có xác nhận của Tổ trưởng Tổ dân phố hoặc trưởng thôn về việc sinh và đang sinh sống tại địa bàn khu dân cư gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đã cấp Giấy chứng sinh cho trẻ lần đầu vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cấp lại Giấy chứng sinh mới. Trong trường hợp cần phải xác minh, thì thời hạn xác minh không được quá 03 ngày làm việc.

- **Bước 3:** Trả Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu)

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ hoặc người thân của trẻ.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng sinh.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng sinh (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013.

PHỤ LỤC SỐ 3*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 17/2012/TT-BYT ngày 24/10/ 2012)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy chứng sinh**

Kính gửi:

Họ và tên mẹ/người nuôi dưỡng:

Số chứng minh nhân dân/Hộ chiếu.....

Địa chỉ:

Sinh cháu: ngày:tháng.....năm: 20.....

Tại:

Tên dự kiến của cháu:

Đã được cơ quan cấp Giấy chứng sinh: tháng.....năm..... Đề nghị cơ quan cấp lại Giấy chứng sinh cho cháu vì:

1- Mất/thất lạc/rách nát: 2- Nhầm lẫn trong Giấy chứng sinh lần trước (Ghi cụ thể sự nhầm lẫn):3- Khác Ghi cụ thể:

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Xác nhận của tổ trưởng dân phố/trưởng thôn

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký tên, ghi rõ họ

4. Cấp Giấy chứng sinh cho trường hợp trẻ sinh ra do thực hiện kỹ thuật mang thai hộ.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Bố mẹ đẻ của trẻ (Bên nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ chuẩn bị hồ sơ và nộp tại cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Cơ sở y tế kiểm tra hồ sơ và cấp Giấy chứng sinh cho gia đình trẻ tại cơ sở y tế.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại cơ sở y tế nơi trẻ sinh ra

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ (theo mẫu);

+ Bản thỏa thuận về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa vợ chồng nhờ mang thai hộ và Bên mang thai hộ (Bản sao có chứng thực hoặc bản chụp có kèm bản chính để đối chiếu)

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: Trước khi trẻ xuất viện.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Bố, mẹ đẻ của trẻ (Bên nhờ mang thai hộ) hoặc Bên mang thai hộ.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp phép kinh doanh dịch vụ lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi và mang thai hộ.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Chứng sinh.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản xác nhận về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ (theo mẫu);

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Hôn nhân và Gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2014, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2015;

- Luật Hộ tịch số 60/2014/QH13 ngày 20 tháng 11 năm 2014, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2016;

- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 3 năm 2015;

- Nghị định số 06/2012/NĐ-CP ngày 02/02/2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về hộ tịch, hôn nhân và gia đình và chứng thực, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 4 năm 2012;

- Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Điều 2 Thông tư số 17/2012/TT-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Bộ Y tế quy định cấp và sử dụng Giấy chứng sinh, có hiệu lực từ ngày 14 tháng 12 năm 2015.

Phụ lục số 05

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 34/2015/TT-BYT ngày 27 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

BẢN XÁC NHẬN

Về việc sinh con bằng kỹ thuật mang thai hộ

Kính gửi:

1. Thông tin của bên nhờ mang thai hộ:

Họ và tên vợ: Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: Dân tộc:

Nơi đăng ký thường trú:

Họ và tên chồng: Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: Dân tộc:

Nơi đăng ký thường trú:

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):

2. Thông tin của bên mang thai hộ

Họ và tên vợ: Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: Dân tộc:

Nơi đăng ký thường trú:

Họ và tên chồng (nếu có): Năm sinh.....

Số CMND/Hộ chiếu: Dân tộc:

Nơi đăng ký thường trú:

Giấy đăng ký kết hôn số (nếu có):

Chúng tôi xác nhận đã thực hiện kỹ thuật mang thai hộ thành công tại Bệnh viện:

.....

Vào ngày..... tháng..... năm..... theo Bản Thỏa thuận mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đã được chứng thực (công chứng) tại:

....., ngày.....tháng..... năm 20...

**NGƯỜI VỢ NHỜ
MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI CHỒNG NHỜ
MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI VỢ
MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

**NGƯỜI CHỒNG
MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

IV. Lĩnh vực Tổ chức Cán bộ:**1. Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Tổ chức đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp pháp thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố xem xét quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần. Trường hợp không bổ nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ :

+ Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và danh sách trích ngang (theo mẫu);

+ Bản sao chứng thực các văn bằng, chứng chỉ theo tiêu chuẩn bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần;

+ Bản sơ yếu lý lịch tự thuật (theo mẫu), có dán ảnh màu 4cm x 6cm chụp trước thời gian nộp hồ sơ không quá 06 tháng, đóng dấu giáp lai và xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

+ Phiếu lý lịch tư pháp;

+ Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc (theo mẫu).

- Số lượng hồ sơ : 02 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp pháp.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ nhiệm hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Danh sách đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp (theo mẫu);

- Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm thần (theo mẫu);

- Giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Không có

k/ Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính:

- Công dân Việt Nam thường trú tại Việt Nam có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp, không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 7 Luật giám định tư pháp và có đủ tiêu chuẩn cụ thể dưới đây được bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

+ Tiêu chuẩn “có trình độ đại học trở lên” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp cụ thể như sau: Đối với giám định viên pháp y phải là bác sỹ, dược sỹ đại học hoặc tốt nghiệp đại học trở lên các chuyên ngành khác phù hợp với lĩnh vực giám định pháp y; đối với giám định viên pháp y tâm thần phải là bác sỹ đã qua đào tạo định hướng chuyên khoa tâm thần trở lên;

+ Tiêu chuẩn “đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo” quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là thời gian làm việc theo đúng chuyên ngành được đào tạo tại cơ sở y tế từ đủ 05 năm trở lên. Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần là người trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn phải từ đủ 03 năm trở lên;

+ Chứng chỉ “đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định” quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 7 Luật giám định tư pháp là chứng chỉ do Viện Pháp y Quốc gia, Viện Pháp y tâm thần Trung ương hoặc cơ sở đào tạo có Bộ môn Pháp y, Bộ môn Tâm thần cấp cho người tham gia khóa đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định từ đủ 03 tháng trở lên theo chương trình đào tạo đã được Bộ Y tế phê duyệt.

Người đã có bằng hoặc chứng chỉ định hướng chuyên khoa trở lên về pháp y, pháp y tâm thần thì không phải qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.

- Bằng tốt nghiệp đại học trở lên, chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần do cơ sở giáo dục của nước ngoài cấp phải được công nhận tại Việt Nam theo quy định của pháp luật về giáo dục hoặc theo Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 9 năm 2013;

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2014.

PHỤ LỤC SỐ 1

MẪU DANH SÁCH ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN TƯ PHÁP
(Kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15 tháng 01 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN VỊ.....

DANH SÁCH

ĐỀ NGHỊ BỔ NHIỆM GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y, GIÁM ĐỊNH VIÊN PHÁP Y TÂM THẦN

(Kèm theo Công văn số: / ngày tháng năm 20... của.....)

SốTT	Họ và tên	Ngày tháng năm sinh	Trình độ chuyên môn	Cấp bậc Mã số ngạch CC,VC	Chức vụ	Đơn vị công tác	Chứng chỉ ĐT, BD		Ghi chú
							Pháp y	Pháp y tâm thần	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Người lập biểu

....., ngày...tháng...năm 20....

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Ghi chú: Cột số 5 đối với công chức, viên chức thuộc Bộ Công an, Bộ Quốc phòng ghi rõ cấp bậc quân hàm (Trung úy, Đại úy...)

PHỤ LỤC SỐ 2
Mẫu Sơ yếu lý lịch đề nghị bổ nhiệm giám định viên
pháp y, pháp y tâm thần
(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/ 2014)

<p>Ảnh</p> <p>4x6</p> <p>(Đóng dấu giáp lai)</p>

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SƠ YẾU LÝ LỊCH

Đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y,
giám định viên pháp y tâm thần

- Họ và tên khai sinh (*chữ in*): Nam, nữ.....
- Tên khác (nếu có).....
- Ngày, tháng, năm sinh.....
- Cấp bậc : (*dành cho đối tượng công tác ở Bộ Công an và Bộ Quốc phòng*).....
- Chức vụ:
- Đơn vị công tác:
- Quê quán:
- Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
-
- Nơi ở hiện nay:
- Thành phần gia đình bản thân.....
- Dân Tộc..... Quốc tịch.....
- Tôn giáo.....
- Đảng viên, Đoàn viên.....
- Trình độ:
- + Chuyên môn (đại học, trên đại học).....

- Trường học
- Ngành học:
- Hình thức đào tạo(*chính quy, tại chức, đào tạo từ xa...*).....
- Năm tốt nghiệp.....
- + Trình độ lý luận chính trị (*cao cấp, cử nhân, trung cấp, sơ cấp*).....
 - + Trình độ ngoại ngữ (*Ngoại ngữ nào, trình độ A,B,C...*).....
 - + Chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng pháp y, pháp y tâm thần.....
 - Ngày và nơi vào làm việc lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.....

I – QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO

(Ghi rõ thời kỳ học trường, lớp văn hóa, chính trị, ngoại ngữ, chuyên môn, kỹ thuật...)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

II – TÓM TẮT QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC

(Ghi rõ từng thời kỳ làm việc ở đâu)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

III – KHEN THƯỞNG, KỶ LUẬT*(Hình thức cao nhất)*

1. Khen thưởng:

.....

.....

2. Kỷ luật:

.....

.....

.....

.....

IV – LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan về những điều khai trên là đúng sự thật và xin chịu trách nhiệm về lời khai của mình trước cơ quan quản lý và trước pháp luật./.

... .. Ngày.... tháng.... năm.....

Người khai*(Ký và ghi rõ họ tên)***Xác nhận của cơ quan chủ quản**

... .. Ngày..... thángnăm.....

Thủ trưởng cơ quan chủ quản*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

PHỤ LỤC SỐ 3**Mẫu giấy xác nhận thời gian thực tế hoạt động chuyên môn
trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần***(Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/ 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*.....¹²

Số: /GXN

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....³, ngày tháng năm 20....**GIẤY XÁC NHẬN THỜI GIAN THỰC TẾ HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN TRONG
LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH PHÁP Y, PHÁP Y TÂM THẦN**.....⁴ xác nhận:

Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: ⁵Đơn vị công tác: ⁶Lĩnh vực hoạt động chuyên môn: ⁷1. Thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần : ⁸2. Năng lực chuyên môn: ⁹3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ***(Ký tên, 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 Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.⁵ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.⁶ Tên cơ quan nơi người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn đang công tác.⁷ Ghi theo đơn của người đề nghị xác nhận thời gian hoạt động chuyên môn.⁸ Ghi cụ thể thời gian hoạt động chuyên môn trong lĩnh vực giám định pháp y, pháp y tâm thần từ ngày ... tháng ... năm.... đến ngày.... tháng năm...⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng chuyên môn trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần.¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đề nghị bổ nhiệm đối với đồng nghiệp.

2. Đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần nộp hồ sơ về Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp pháp thì trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Sở Tư pháp thẩm định hồ sơ đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố xem xét quyết định miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

Trường hợp không miễn nhiệm thì Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Sở Y tế.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan tổ chức đã đề nghị bổ nhiệm người đó;

+ Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần thuộc một trong các trường hợp:

• Không còn đủ tiêu chuẩn quy định tại khoản 1 Điều 7 của Luật Giám định tư pháp:

•• Có sức khỏe, phẩm chất đạo đức tốt;

•• Có trình độ đại học trở lên và đã qua thực tế hoạt động chuyên môn ở lĩnh vực được đào tạo từ đủ 05 năm trở lên;

•• Trường hợp người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, pháp y tâm

thần, kỹ thuật hình sự đã trực tiếp giúp việc trong hoạt động giám định ở tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, kỹ thuật hình sự thì thời gian hoạt động thực tế chuyên môn từ đủ 03 năm trở lên;

- Đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự phải có chứng chỉ đã qua đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định.

- Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 7 của Luật Giám định tư pháp:

- Mất năng lực hành vi dân sự hoặc bị hạn chế năng lực hành vi dân sự;

- Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đã bị kết án mà chưa được xoá án tích về tội phạm do vô ý hoặc tội phạm ít nghiêm trọng do cố ý; đã bị kết án về tội phạm nghiêm trọng, tội phạm rất nghiêm trọng, tội phạm đặc biệt nghiêm trọng do cố ý;

- Đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính giáo dục tại xã, phường, thị trấn, đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc hoặc đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc.

- Bị xử lý kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên hoặc bị xử phạt hành chính do cố ý vi phạm quy định của pháp luật về giám định tư pháp;

- Thực hiện một trong các hành vi quy định tại Điều 6 của Luật Giám định tư pháp:

- Từ chối đưa ra kết luận giám định tư pháp mà không có lý do chính đáng;

- Cố ý đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật;

- Cố ý kéo dài thời gian thực hiện giám định tư pháp;

- Lợi dụng việc thực hiện giám định tư pháp để trục lợi;

- Tiết lộ bí mật thông tin mà mình biết được khi tiến hành giám định tư pháp;

- Xúi giục, ép buộc người giám định tư pháp đưa ra kết luận giám định tư pháp sai sự thật.

- Can thiệp, cản trở việc thực hiện giám định của người giám định tư pháp.

- Theo đề nghị của giám định viên tư pháp là công chức, viên chức, sĩ quan quân đội, sĩ quan công an nhân dân, quân nhân chuyên nghiệp, công nhân quốc phòng có quyết định nghỉ việc để hưởng chế độ hưu trí hoặc thôi việc.

- Số lượng hồ sơ : 02 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp pháp

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế

g/ Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định miễn nhiệm hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai: Không có

i/ Lệ phí: Không có

k/ Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Giám định tư pháp số 13/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Căn cứ Nghị định số 85/2013/NĐ-CP ngày 29 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Giám định tư pháp, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 9 năm 2013;

- Thông tư số 02/2014/TT-BYT ngày 15/01/2014 của Bộ Y tế Quy định tiêu chuẩn, hồ sơ, thủ tục bổ nhiệm, miễn nhiệm giám định viên pháp y và giám định viên pháp y tâm thần, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2014.

V. Lĩnh vực An toàn Thực phẩm và Dinh dưỡng:**1. Cấp mới Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong vòng 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm phải cấp Giấy Xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, Chi cục An toàn thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

Hồ sơ pháp lý chung gồm:

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận

phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Hồ sơ công bố phù hợp quy định ATTP, gồm:

- + Bản công bố phù hợp quy định ATTP (theo mẫu)
- + Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (theo mẫu)
- + Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng (bản gốc hoặc bản sao có công chứng);
- + Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng (theo mẫu) (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- + Kế hoạch giám sát định kỳ (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);
- + Mẫu nhãn sản phẩm (có xác nhận của tổ chức, cá nhân).

- Số lượng hồ sơ:

- + Hồ sơ pháp lý chung được lập thành 01 (một) quyển;

Lưu ý: Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm từ sản phẩm thứ hai trở lên chỉ phải nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung;

- + Hồ sơ Công bố hợp quy được lập thành 02 (hai) quyển.

d/ Thời hạn giải quyết: 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy hoặc công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (Mẫu số 02);
- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (Mẫu số 03a hoặc 03c);
- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (mẫu số 04).

i/ Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 500.000

đồng/sản phẩm;

- Lệ phí cấp giấy đăng ký công bố phù hợp quy định: 150.000 đồng/sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực kể từ ngày 25 tháng 12 năm 2012.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực kể từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Mẫu số 03a**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:**1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

*** Hướng dẫn:**

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

... .., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

- + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
- Đối với sản phẩm trong nước:
- + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04**Tên tổ chức, cá nhân:**

.....

Địa chỉ:

.....

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN*(Ký tên, đóng dấu)*

2. Cấp lại Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm đối với sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ .

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải cấp lại Giấy Xác nhận bản Công bố phù hợp quy định. Trường hợp không cấp lại Giấy Xác nhận, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (theo mẫu) (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm lần gần nhất (bản sao);

+ Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

• 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có chứng chỉ trên.

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (theo mẫu).

i/Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 300.000 đồng/ 1 lần công bố/ 1 sản phẩm;

- Lệ phí cấp giấy Xác nhận bản công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm: 150.000 đồng/ 1 lần công bố/ 1 sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực kể từ ngày 25 tháng 12 năm 2012.

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực kể từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 05**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

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

Số:

....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**Kính gửi:** (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... “*Tên tổ chức, cá nhân*” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do “*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*” cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

3. Cấp mới Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm phải cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy tiếp nhận, Chi cục An toàn thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức, cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

Hồ sơ pháp lý chung gồm:

+ Giấy đăng ký kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm hoặc chứng nhận pháp nhân đối với tổ chức, cá nhân (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương

(bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

Hồ sơ Công bố hợp quy dựa trên kết quả chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba) gồm:

- + Bản công bố hợp quy được quy định (theo mẫu);
- + Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định (theo mẫu) (có đóng dấu giáp lai của bên thứ ba);
- + Chứng chỉ chứng nhận sự phù hợp của bên thứ ba (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu);

Lưu ý: Sản phẩm được mang dấu hợp quy khi có sự chứng nhận hợp quy của tổ chức chứng nhận hợp quy được chỉ định (bên thứ ba).

Hồ sơ Công bố hợp quy dựa trên kết quả tự đánh giá của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm (bên thứ nhất) gồm:

- + Bản công bố hợp quy được quy định (theo mẫu);
- + Bản thông tin chi tiết sản phẩm, được quy định (theo mẫu);
- + Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm trong vòng 12 tháng, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật tương ứng do các đối tượng sau cấp: Phòng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước chỉ định hoặc phòng kiểm nghiệm độc lập được công nhận (bản gốc hoặc bản sao công chứng) hoặc phòng kiểm nghiệm của nước xuất xứ được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam thừa nhận (bản gốc hoặc bản sao công chứng hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự);
- + Kế hoạch kiểm soát chất lượng được xây dựng và áp dụng (theo mẫu) (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- + Kế hoạch giám sát định kỳ (bản xác nhận của bên thứ nhất);
- + Báo cáo đánh giá hợp quy (bản xác nhận của bên thứ nhất);

- Số lượng hồ sơ:

- + Hồ sơ pháp lý chung được lập thành 01 (một) quyển;

Lưu ý: Đối với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh sản phẩm tiến hành công bố hợp quy cùng một lúc nhiều sản phẩm chỉ nộp 01 bộ hồ sơ pháp lý chung.

- + Hồ sơ Công bố hợp quy được lập thành 02 (hai) quyển.

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Tiếp nhận hoặc văn ban từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Bản công bố hợp quy (theo mẫu);
- Bản thông tin chi tiết về sản phẩm (theo mẫu) ;
- Kế hoạch kiểm soát chất lượng (theo mẫu).

i/ Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất (1) công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp thực phẩm): 500.000 đồng/lần/sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 02

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

BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC CÔNG BỐ PHÙ HỢP
QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

Điện thoại: Fax:

E-mail

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ)

.....

Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật/quy định an toàn thực phẩm (*số hiệu, ký hiệu, tên gọi*)

.....

Phương thức đánh giá sự phù hợp (đối với trường hợp công bố hợp quy):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(*Ký tên, chức vụ, đóng dấu*)

Mẫu số 03a

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái: (ghi rõ thể rắn, lỏng, đặc và tính đồng đều như không vón cục,...)
- Màu sắc: (mô tả dải màu có thể từ khi sản phẩm hoàn thành đến khi hết hạn)
- Mùi vị: (mô tả mùi vị của sản phẩm)
- Trạng thái đặc trưng khác nếu có

1.2. Các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu (là yêu cầu kỹ thuật của nhà sản xuất):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Độ ẩm		
2	Hàm lượng protein		
		

* Hướng dẫn:

- Chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng là những chỉ tiêu ổn định và dễ kiểm soát, giá trị dinh dưỡng.
- Độ ẩm hoặc hàm lượng nước tự do đối với sản phẩm khô, thể rắn hoặc hỗn hợp; pH đối với sản phẩm dạng lỏng, sệt.
- Hàm lượng chất rắn trên tổng trọng lượng thực đối với sản phẩm ở dạng hỗn hợp.
- Hàm lượng tro đối với sản phẩm hỗn hợp nhiều thành phần cấu tạo ở các thể khác nhau khi phối trộn.
- Chỉ tiêu chỉ điểm sự phân hủy của sản phẩm đối với các sản phẩm giàu chất béo, chất đạm (ví dụ: hàm lượng NH₃ đối với sản phẩm thịt; độ ôi khét, phản ứng Kreiss đối với dầu, mỡ,...)

1.3. Các chỉ tiêu vi sinh vật (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Tổng số vi sinh vật hiếu khí	CFU/g hoặc ml	
2	<i>E. Coli</i>	CFU/g hoặc ml	
		

* Hướng dẫn:

- Mức tối đa là mức mà doanh nghiệp công bố nằm trong giới hạn cho phép trong suốt thời gian lưu hành sản phẩm và không được vượt quá mức quy định về vệ sinh đối với nhóm sản phẩm hay sản phẩm đã được quy định bắt buộc áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm.

1.4. Hàm lượng kim loại nặng (áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định an toàn thực phẩm):

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức tối đa
1	Arsen	ppm	
2	Chì	ppm	
		

1.5. Hàm lượng hóa chất không mong muốn (hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất khác).

* Hướng dẫn: ghi rõ áp dụng theo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định đối với nhóm thực phẩm nào.

2. Thành phần cấu tạo:

* Hướng dẫn: liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia thực phẩm được sử dụng trong sản xuất thực phẩm, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng. Nếu nguyên liệu chính được lấy làm tên sản phẩm thì có thể ghi tỷ trọng % trừ trường hợp đã ghi trên thành phần chính gần tên sản phẩm.

3. Thời hạn sử dụng (có nêu rõ vị trí ghi ở đâu trên bao bì của sản phẩm bán lẻ).

4. Hướng dẫn sử dụng và bảo quản: kê khai đầy đủ cách chế biến, cách dùng, đối tượng sử dụng, khuyến cáo nếu có và cách bảo quản.

5. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

6. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của bản thông tin chi tiết về sản phẩm.

7. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

8. Nội dung ghi nhãn: phải phù hợp với các quy định pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

9. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa

* Hướng dẫn: Xuất xứ là nơi sản phẩm được đóng gói và dán nhãn hoàn chỉnh.

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

+ Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.

+ Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

- Đối với sản phẩm trong nước:

+ Tên và địa chỉ của: tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 03c**BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI DỤNG CỤ, VẬT LIỆU BAO GÓI, CHỨA ĐỰNG THỰC PHẨM**

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên nhóm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân	Tên sản phẩm	

1. Yêu cầu kỹ thuật:

1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:

- Trạng thái:
- Màu sắc:
- Mùi vị:
- Các đặc tính khác:

1.2. Các chỉ tiêu về mức thối nhiễm

Ví dụ:

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng cặn khô		
2	Hàm lượng chất thối nhiễm		
		

2. Thành phần cấu tạo (gồm tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong chế biến, được liệt kê theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Hướng dẫn sử dụng.

4. Chất liệu bao bì và quy cách bao gói.

5. Quy trình sản xuất (có thuyết minh chi tiết quy trình sản xuất): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

6. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

7. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa thực phẩm.

8. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:

* Hướng dẫn:

- Đối với thực phẩm nhập khẩu:

-
- + Xuất xứ: tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
 - + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.
 - Đối với sản phẩm trong nước:
 - + Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

Mẫu số 04

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

KẾ HOẠCH KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Sản phẩm:

Các quá trình sản xuất cụ thể	Kế hoạch kiểm soát chất lượng						
	Các chỉ tiêu kiểm soát	Quy định kỹ thuật	Tần suất lấy mẫu/cỡ mẫu	Thiết bị thử nghiệm/ kiểm tra	Phương pháp thử/ kiểm tra	Biểu ghi chép	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

....., ngày tháng năm.....

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

4. Cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với sản phẩm đã có quy chuẩn kỹ thuật.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải cấp lại Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy. Trường hợp không cấp Giấy tiếp nhận, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c/ Thành phần hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy (theomẫu) (có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

+ Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy lần gần nhất (bản sao);

+ Kết quả kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ do phòng kiểm nghiệm được công nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu):

- 1 lần/năm đối với cơ sở có một trong các chứng chỉ về hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến: GMP, HACCP, ISO 22000 và tương đương.

- 2 lần/năm đối với các cơ sở không có chứng chỉ trên.

+ Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương (bản sao có công chứng hoặc bản sao có xuất trình bản chính để đối chiếu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy tiếp nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy (theo mẫu)

i/Phí, lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ công bố hợp quy của bên thứ nhất công bố đối với thực phẩm thường (bao gồm cả chất phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vật liệu bao gói và dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm): 300.000 đồng/1 lần/1 sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 19/2012/TT-BYT ngày 09/11/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn việc công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 25 tháng 12 năm 2012;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 05**TÊN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN**

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

Số:

....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH AN TOÀN THỰC PHẨM**Kính gửi:** (Tên cơ quan cấp Giấy Tiếp nhận hoặc Giấy Xác nhận)

... “*Tên tổ chức, cá nhân*” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Giấy số, ngày tháng năm do “*Tên cơ quan xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc tiếp nhận bản công bố hợp quy*” cấp.

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm.
3. Chứng chỉ phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương trong trường hợp tổ chức, cá nhân sản xuất sản phẩm có hệ thống quản lý chất lượng được chứng nhận phù hợp tiêu chuẩn HACCP hoặc ISO 22000 hoặc tương đương.
4. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của sản phẩm như đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, chức vụ, đóng dấu)

5. Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ và thông báo bằng văn bản nếu hồ sơ không hợp lệ. (Nếu quá 60 ngày kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ nếu cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục An toàn thực phẩm sẽ hủy hồ sơ.)

+ Trong thời gian 10 ngày làm việc sau khi thẩm xét hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn thực phẩm thành lập Đoàn thẩm định cơ sở.

Nếu cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì cấp giấy chứng nhận.

Nếu cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện (thời gian hoàn thiện không quá 60 ngày) và Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước; Trường hợp cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản thông báo cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận và cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu);

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh thực phẩm (bản sao có xác nhận của cơ sở);

+Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm (có xác nhận của cơ sở), bao gồm:

- Bản vẽ sơ đồ thiết kế mặt bằng của cơ sở và khu vực xung quanh;
- Sơ đồ quy trình sản xuất thực phẩm hoặc quy trình bảo quản, phân phối sản phẩm và bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

+ Giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm:

- Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);
- Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách đã được tập huấn (có xác nhận của cơ sở);

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm; phiếu báo kết quả cấy phân âm tính mầm bệnh gây bệnh đường ruột (tả, lỵ trực khuẩn và thương hàn) của người trực tiếp sản xuất thực phẩm đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế:

- Đối với cơ sở dưới 30 người: Nộp bản sao giấy xác nhận (có xác nhận của cơ sở);
- Đối với cơ sở từ 30 người trở lên: Nộp danh sách kết quả khám sức khỏe, xét nghiệm phân của chủ cơ sở và người tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm (Có xác nhận của cơ sở).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu).

i/ Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 500.000 đồng/01lần/cơ sở;

- Phí thẩm định cơ sở sản xuất thực phẩm:

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm nhỏ lẻ: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở;

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu \leq 100 triệu đồng/tháng: 2.000.000 đồng/lần/cơ sở;

+ Cơ sở sản xuất thực phẩm doanh thu \geq 100 triệu đồng/tháng: 3.000.000 đồng/lần/cơ sở.

- Phí thẩm định cơ sở kinh doanh thực phẩm:

+ Cửa hàng bán lẻ thực phẩm: 500.000 đồng/lần/cơ sở;

+ Đại lý, cửa hàng buôn bán thực phẩm: 1.000.000 đồng/lần/cơ sở.

- Lệ phí Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 150.000 đồng/lần cấp.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng

chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu 1

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26 /2012/TT-BYT
Ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

(Dùng cho cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm)

(Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm theo mùa vụ phải ghi rõ thời gian hoạt động)

Kính gửi:

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở (theo đăng ký kinh doanh):

.....

Điện thoại:Fax:

Địa chỉ cấp Giấy chứng nhận sản xuất/kinh doanh ⁽¹⁾:

.....

Doanh thu dự kiến (triệu đồng/tháng):

Số lượng công nhân viên:(trực tiếp:; gián tiếp:)

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho sản xuất /kinh doanh :

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(ký tên & ghi rõ họ tên)

⁽¹⁾ Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”

6. Thủ tục cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút)

- **Bước 2:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ Chi cục An toàn thực phẩm có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm cho cơ sở; trường hợp từ chối cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận (theo mẫu);

+ Biên bản thẩm định gần nhất (Bản sao có xác nhận của cơ sở);

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Bản gốc);

+ Văn bản hợp pháp thể hiện sự thay đổi trên (Bản sao công chứng);

+ Giấy xác nhận đủ sức khỏe, tập huấn kiến thức an toàn vệ sinh thực phẩm của chủ cơ sở mới đối với trường hợp thay đổi tên chủ cơ sở (Bản sao có xác nhận của cơ sở).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu)

i/ Lệ phí: Không có.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cấp đổi Giấy chứng nhận trong các trường hợp sau:

- Giấy chứng nhận chỉ được đổi khi còn thời hạn;
- Khi thay đổi tên của doanh nghiệp hoặc/và đổi chủ cơ sở, thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 26/2012/TT-BYT ngày 30/11/2012 của Bộ Y tế quy định cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 26/2012/TT-BYT
Ngày 30 tháng 11 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

ĐƠN XIN ĐỔI CẤP**Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm**

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sở.....đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số....., ngày.... tháng..... năm.....của.....

Hồ sơ xin đổi/cấp lại Giấy chứng nhận bao gồm :

1. Đơn xin đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

Chúng tôi cam kết thực hiện các quy định điều kiện an toàn thực phẩm tại cơ sở trong quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm của mình và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những vi phạm theo quy định của pháp luật.

CHỦ CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu)

7. Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận đủ hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thẩm xét tính hợp lệ của hồ sơ. Nếu hồ sơ không hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ sở biết và nêu rõ lý do. Nếu quá 60 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo hồ sơ không hợp lệ mà cơ sở không có phản hồi hay bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu thì Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm sẽ hủy hồ sơ.

+ Nếu hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tổ chức thẩm định cơ sở (Trường hợp ủy quyền thẩm định cơ sở cho cơ quan có thẩm quyền cấp dưới phải có văn bản ủy quyền.)

Nếu cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm thì cấp giấy chứng nhận.

Nếu cơ sở chưa đủ điều kiện an toàn thực phẩm và phải chờ hoàn thiện (thời gian hoàn thiện không quá 15 ngày) và Đoàn thẩm định tổ chức thẩm định lại khi cơ sở có văn bản xác nhận đã hoàn thiện đầy đủ các yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm của Đoàn thẩm định lần trước; Trường hợp cơ sở không đạt yêu cầu về điều kiện an toàn thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có văn bản thông báo cho cơ quan quản lý an toàn thực phẩm trực tiếp của địa phương để giám sát và yêu cầu cơ sở không được hoạt động cho đến khi được cấp Giấy chứng nhận và cơ sở phải nộp lại hồ sơ để được xem xét cấp Giấy chứng nhận.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu).

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh có đăng ký ngành nghề kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

+ Bản mô tả về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện an toàn thực phẩm, bao gồm:

- Bản vẽ sơ đồ mặt bằng của cơ sở;
- Sơ đồ quy trình chế biến, bảo quản, vận chuyển, bày bán thức ăn, đồ uống;
- Bản kê về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ của cơ sở.

+ Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống (bản sao có xác nhận của cơ sở).

+ Danh sách kết quả khám sức khỏe của chủ cơ sở và người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống.

+ Danh sách kết quả cấy phân tìm vi khuẩn tả, lỵ, trực khuẩn và thương hàn của người trực tiếp chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống đối với những vùng có dịch bệnh tiêu chảy đang lưu hành theo công bố của Bộ Y tế

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày thẩm xét hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân.

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo

mẫu).

i/ Lệ phí:

- Phí thẩm xét hồ sơ xin cấp giấy chứng nhận cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 500.000 đồng/01lần/cơ sở;

- Phí thẩm định cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống:

+ Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 200 suất ăn đến 500 suất ăn: 600.000 đồng/ lần/cơ sở;

+ Cơ sở chế biến suất ăn sẵn, bếp ăn tập thể, nhà hàng, khách sạn từ 500 suất ăn trở lên: 700.000 đồng/ lần/cơ sở;

- Lệ phí cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm: 150.000 đồng/01 lần cấp.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 02 năm 2015;

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 01

*(Ban hành theo Thông tư 47/2014/TT-BYT
ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế)*

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm
(Dùng cho cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống)

Kính gửi:

Họ và tên chủ cơ sở:

Tên cơ sở:

Địa chỉ trụ sở *(theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*:

.....

Điện thoại:Fax:

Địa chỉ kinh doanh *(nếu khác với địa chỉ cơ sở theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh)*

.....

Điện thoại:Fax:

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:

.....

Quy mô kinh doanh dự kiến (tổng số suất ăn/lần phục vụ):

.....

Số lượng người lao động:(trực tiếp:; gián tiếp:)

.....

Đề nghị được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm:

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ
(ký tên & ghi rõ họ tên)

8. Cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút)

- **Bước 2:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ và kiểm tra hồ sơ:

+ Nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ

+ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ xin cấp đổi Giấy chứng nhận, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm có trách nhiệm cấp đổi Giấy chứng nhận cho cơ sở; trường hợp từ chối cấp đổi, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu);

+ Giấy chứng nhận đang còn thời hạn (bản gốc);

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác nhận sự thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (bản sao công chứng);

+ Bản sao kết quả khám sức khỏe, Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của chủ cơ sở mới (trường hợp đổi chủ cơ sở) có xác nhận của cơ sở.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 07 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn:

- Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (theo mẫu).

i/ Lệ phí: Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm (cấp lại) 150.000 đồng/lần cấp.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khi còn thời hạn nhưng thay đổi tên của cơ sở hoặc (và) đổi chủ cơ sở hoặc (và) thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi vị trí và toàn bộ quy trình kinh doanh dịch vụ ăn uống tại cơ sở thì được cấp đổi Giấy chứng nhận.

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 02 năm 2015;

- Thông tư số 30/2012/TT-BYT ngày 5 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện an toàn thực phẩm cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, kinh doanh thức ăn đường phố, có hiệu lực kể từ ngày 20 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC ngày 29/10/2013 của Bộ Tài chính về Quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý An toàn vệ sinh thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

Mẫu số 04

(Ban hành theo Thông tư 47/2014/TT-BYT
ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP ĐỔI
GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN AN TOÀN THỰC PHẨM

Kính gửi :

(Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm)

Cơ sởđã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều
kiện an toàn thực phẩm sốngày.....tháng.....
năm.....của.....

Lý do cấp đổi:

Hồ sơ cấp đổi lại Giấy chứng nhận bao gồm.

1. Đơn đề nghị cấp đổi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2.....

3.....

4.....

.....

.....

.....

CHỦ CƠ SỞ
(Ký tên, đóng dấu)

9. Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức và cá nhân theo Thông tư số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT.

a/ Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- Bước 2: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ và tính hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- Bước 3:

+ Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm lập kế hoạch kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm và thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho tổ chức, cá nhân.

+ Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kiểm tra, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

- Bước 4: Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ – Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện:

- Trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm;

- Qua đường bưu điện.

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Thành phần hồ sơ:

+ Đối với tổ chức:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu);
- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu);
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận hoạt động của chi nhánh, văn phòng đại diện hoặc Giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh hợp tác xã (có dấu xác nhận của tổ chức).
- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

+ Đối với cá nhân:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu);
- Bản sao giấy chứng minh thư nhân dân;
- Giấy tờ chứng minh đã nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

- Số lượng hồ sơ: 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ).
- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên).

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu);
- Bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu).

i/ Phí, lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 13/2014/TTLT-BYT-BNNPTNT-BCT ngày 09/4/2014 của Bộ Y tế - Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn - Bộ Công thương về hướng dẫn việc phân công, phối hợp trong quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 26 tháng 5 năm 2014.

Mẫu số 01a - Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

Kính gửi:

(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp/cá nhân

Giấy CNĐKDN/VPĐD (hoặc CMTND đối với cá nhân) số cấp
ngày tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:, Số điện thoại

Số Fax E-mail

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm do
..... (*) ban hành, chúng tôi / Tôi đã hiểu rõ các quy định và nội
dung của tài liệu. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức đánh giá, xác nhận kiến thức cho
chúng tôi/Tôi theo nội dung của tài liệu của (*) ban hành.

(danh sách gửi kèm theo Mẫu đơn này).

Địa danh, ngày ... tháng ... năm

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Ghi chú: * chọn 1 trong 3 cơ quan: Bộ Y tế; Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn;
Bộ Công Thương.

10. Thủ tục Cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm đối với tổ chức và cá nhân theo Thông tư 47/2014/TT-BYT.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ và tính hợp lệ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm lập kế hoạch kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm và thông báo cho tổ chức, cá nhân đến tham dự kiểm tra kiến thức về an toàn thực phẩm.

+ Trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kiểm tra, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm cho những người trả lời đúng 80% số câu hỏi trở lên ở mỗi phần câu hỏi kiến thức chung và câu hỏi kiến thức chuyên ngành.

- **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, tổ chức và cá nhân đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp Giấy xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ – Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Trực tiếp tại Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ **Đối với tổ chức:** Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu).

+ **Đối với cá nhân:** Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ

d/ Thời hạn giải quyết:

- 10 ngày làm việc đối với quá trình nhận hồ sơ và ra thông báo thời gian tiến hành xác nhận kiến thức (kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ);

- 03 ngày làm việc đối với quá trình cấp giấy xác nhận kiến thức (kể từ ngày tổ chức tham gia đánh giá kiến thức và đạt trên 80% số câu trả lời đúng trở lên)

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy Xác nhận hoặc văn bản từ chối.

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị và bản danh sách các đối tượng đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu);

- Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm (theo mẫu).

i/ Phí, lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 47/2014/TT-BYT ngày 11/12/2014 của Bộ Y tế về hướng dẫn quản lý an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 02 năm 2015.

Mẫu số 06

*(Ban hành theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT
ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi:

(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên tổ chức/doanh nghiệp:

Tên người đại diện:

Giấy CNĐKDN (hoặc CMTND đối với người đại diện) số cấp
ngày tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:, Số điện thoại

Số Fax E-mail

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm chúng tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị Quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho chúng tôi theo quy định với danh sách gửi kèm theo.

Địa danh, ngày tháng ... năm

Đại diện Tổ chức/cá nhân

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Danh sách đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm

(kèm theo Đơn đề nghị xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm của (tên tổ chức)

TT	Họ và Tên	Năm sinh	Nam	Nữ	Số CMTND	Ngày, tháng, năm cấp	Nơi cấp

Địa danh, ngày tháng ... năm...

Đại diện Tổ chức xác nhận

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 07

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 47/2014/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Xác nhận kiến thức về an toàn thực phẩm**

Kính gửi:

(cơ quan có thẩm quyền xác nhận kiến thức về ATTP)

Tên cá nhân

CMTND số cấp ngày tháng năm, nơi cấp

Địa chỉ:, Số điện thoại

Số Fax E-mail

Sau khi nghiên cứu tài liệu quy định kiến thức về an toàn thực phẩm tôi đã hiểu rõ các quy định và kiến thức về an toàn thực phẩm. Nay đề nghị quý cơ quan tổ chức kiểm tra, xác nhận kiến thức cho tôi theo quy định.

Địa danh, ngày tháng ... năm

Người đề nghị

(Ký ghi rõ họ, tên)

11. Thủ tục cấp mới Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với: nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện, giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thông báo bằng văn bản cho cơ sở nêu rõ nội dung cần điều chỉnh, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

+ Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho tổ chức, cá nhân. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

+ Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

• Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo,

mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

- Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

- **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, tổ chức và cá nhân đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp Giấy xác nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài (bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo);

+ Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có thêm các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Đối với quảng cáo thực phẩm,

phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).

+ Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

Các yêu cầu khác:

+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự.

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

+ Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

+ Bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

+ Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng, thông tin của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo nêu tính năng, công dụng, thông tin không có trong bản thông tin chi tiết về sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/ cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (theo mẫu).

i/ Lệ phí:

- Lệ phí cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến: 150.000 đồng/1 lần cấp/1 sản phẩm;

- Phí thẩm định, xét duyệt hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo:

+ Áp phích, tờ rơi, poster: 1.000.000 đồng/1lần/1 sản phẩm;

+ Truyền hình, phát thanh: 1.200.000 đồng/1lần/1 sản phẩm.

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 15/5/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn về quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

PHỤ LỤC 01**TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị [1]....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi: [2]**

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

.....

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

12. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với nước khoáng thiên nhiên, nước uống đóng chai, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm; hình thức quảng cáo thông qua hội nghị, hội thảo, sự kiện, giới thiệu thực phẩm, phụ gia thực phẩm:

- Trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng;

- Trường hợp Giấy xác nhận quảng cáo hết hiệu lực sử dụng khi Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hết hiệu lực và không có thay đổi về nội dung quảng cáo.

a/ Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 18, đường Cách mạng tháng 8, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và kiểm tra hồ sơ.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ thì hướng dẫn tổ chức bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Chi cục An toàn thực phẩm xem xét cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Chi cục An toàn thực phẩm phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, tổ chức và cá nhân đến nhận kết quả giải quyết thủ tục cấp lại Giấy xác nhận tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ - Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm.

b/ Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại Chi cục An toàn thực phẩm

c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:

- **Thành phần hồ sơ:**

Trường hợp Cấp lại giấy xác nhận trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

Trường hợp Cấp lại Giấy xác nhận quảng cáo hết hiệu lực sử dụng khi Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy

định an toàn thực phẩm hết hiệu lực và không có thay đổi về nội dung quảng cáo:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

+ Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm (đối với những sản phẩm chưa có quy chuẩn kỹ thuật) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp; Bản thông tin chi tiết về sản phẩm; mẫu nhãn chính đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt.

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

d/ Thời hạn giải quyết: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức/Cá nhân

e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm

g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Văn bản đề nghị cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực phẩm (theo mẫu).

i/ Lệ phí: không có

k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có

l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

-Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2011;

- Nghị định số 38/2012/NĐ-CP ngày 25/04/2012 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 11 tháng 6 năm 2012;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 15/5/2015 của Bộ Y tế về hướng dẫn về quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015;

- Thông tư số 149/2013/TT-BTC quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí quản lý an toàn thực phẩm, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

PHỤ LỤC 04**TÊN ĐƠN VỊ**

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[6]..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo****Kính gửi:**[7].....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [8].....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo;

trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Lý do xin cấp lại: [9].....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

(Xem tiếp Công báo số 101+102)

VĂN PHÒNG UBND THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Địa chỉ: 86 Lê Thánh Tôn, quận 1

Điện thoại: 38.233.686

Fax: (84.8) 38.233.694

Email: tcb.ubnd@tphcm.gov.vn

Website: www.congbao.hochiminhcity.gov.vn

In tại Xí nghiệp Bản đồ Đà Lạt - Bộ Quốc phòng