

PHẦN VĂN BẢN KHÁC

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 2676/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 6 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực
Khám bệnh, Chữa bệnh, Dược - Mỹ phẩm, đào tạo thuộc
thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Quyết định số 1802/QĐ-UBND ngày 27 tháng 5 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố về phê duyệt phương án tái cấu trúc, đơn giản hóa thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4923/TTr-SYT ngày 21 tháng 6 năm 2023,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 14 quy trình nội bộ quy trình giải quyết thủ tục hành chính (05 quy trình nội bộ mới, 09 quy trình nội bộ thay thế) đã được tái cấu trúc theo các tiêu chí, phương án tại Quyết định số 1802/QĐ-UBND ngày 27 tháng 5 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố, thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-boTTHC.aspx>.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt là cơ sở để xây dựng quy trình điện tử, thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả thủ tục hành chính trên Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử theo Nghị định số 61/2018/NĐ-CP tại các cơ quan, đơn vị.

2. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ, bãi bỏ khi có biến động theo quy định pháp luật.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký. Bãi bỏ nội dung công bố cho các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính thứ tự số 13, 14 tại Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021, các quy trình nội bộ số 01, 03, 04, 05, 06, 08 tại Quyết định số 940/QĐ-UBND ngày 31 tháng 3 năm 2022 và quy trình nội bộ số 01 tại Quyết định số 2171/QĐ-UBND ngày 27 tháng 5 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CHỦ TỊCH

Phan Văn Mãi

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

**DANH SÁCH QUY TRÌNH NỘI BỘ GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, DƯỢC - MỸ PHẨM, ĐÀO TẠO
THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

DANH MỤC QUY TRÌNH NỘI BỘ

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
	I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh	
1.	Phê duyệt lần đầu danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	
2.	Phê duyệt bổ sung danh mục kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	
	II. Lĩnh vực Đào tạo	
3.	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe	
	III. Lĩnh vực Dược - Mỹ phẩm	
4.	Cấp Chứng chỉ hành nghề dược (bao gồm cả trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược nhưng chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại các khoản 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11 Điều 28 của Luật dược) theo hình thức xét hồ sơ	
5.	Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).	
6.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên	

	bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).	
7.	Cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	
8.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	
9.	Đánh giá duy trì Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	
10.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
11.	Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh không vì mục đích thương mại	
12.	Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
13.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
14.	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 1
PHÊ DUYỆT LẦN ĐẦU DANH MỤC KỸ THUẬT CỦA CÁC CƠ SỞ KHÁM
BỆNH, CHỮA BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật: ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)	01	Bản chính
1.	Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật về việc xem xét những danh mục kỹ thuật để trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt <i>(áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế)</i> .	01	Bản sao
	Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt trình bày theo đúng kết cấu của danh mục kỹ thuật tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT và Thông tư số 21/2017/TT-BYT	01	Bản chính
2.	Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh <i>(áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động)</i> .	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh <i>(áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động)</i> .	01	Bản sao
	+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 2, phụ lục XI, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Hồ sơ nhân sự (Bản sao chứng chỉ hành nghề, văn bằng, giấy chứng nhận đào tạo liên tục...). của người thực hiện danh mục kỹ thuật. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn	01	Bản sao

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: Không

	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.		
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>)	01	Bản sao
	+ Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật hoặc hợp tác về chuyên môn (<i>trong trường hợp nhận chuyển giao kỹ thuật hoặc hỗ trợ chuyên môn từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác</i>)	01	Bản sao

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Cổng Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn hoặc Bộ phận một cửa nhận hồ sơ trực tiếp của Sở Y tế, địa chỉ số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành, Quận 1, TP.HCM.	20 ngày làm việc ² từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC³ (Phòng Nghiệp vụ Y)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	0,5 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao

² Tổng số thời gian giải quyết theo quy định: Không

³ Thực hiện các bước nào trong tổng quy trình: Kiểm soát bước phân công chuyên viên thụ lý của lãnh đạo phòng.

				<p>cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none">- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none">- Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).- Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>→ thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thủ lý</p>
--	--	--	--	---

					hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y
Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, yêu cầu bổ sung (4,5 ngày)					
B2.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa. Dự thảo văn bản bổ sung trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B2.2	Xem xét hồ sơ trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền hoặc vắng mặt: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ

					<p>sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</p> <p>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cấp số, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trả kết quả (đạt/từ chối): 19,5 ngày					
B3.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Y	15,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	<p>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</p> <p>Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có).</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>
B3.2	Xem xét hồ sơ trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y: Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Chuyển văn thư Sở.</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

			02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền hoặc người được ủy quyền vắng mặt: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển văn thư Sở. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	Ban hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Cấp số, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B3.5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. Thống kê, theo dõi. Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật (DMKT): ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)

5	BM 05	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP
---	-------	---

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật (DMKT): ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)
5	BM 05	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP
6		Quyết định cho phép phê duyệt DMKT trong khám chữa bệnh hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ
7		Các văn bản khác (nếu có trong quá trình giải quyết thủ tục)

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về cấp GPXH đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề;
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật
- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định

chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính./.

Mẫu số 01

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

Số: /HDHS Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ phút, ngày tháng năm

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: giờ , phút, ngày tháng năm

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ
**BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
 & TRẢ KẾT QUẢ**

Mẫu số 02
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /HDHS

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với số
 điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN
(Ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ
**BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../ BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ DUYỆT DANH MỤC KỸ THUẬT

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

Thời gian làm việc hằng ngày:

Kính đề nghị Sở Y tế duyệt cho phép phòng khám thực hiện kỹ thuật theo danh mục đính kèm./.

CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 05

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức¹:2. Cơ cấu tổ chức²:**III. NHÂN SỰ:**

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

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
1				
2				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

GIÁM ĐỐC*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

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

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

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 2****PHÊ DUYỆT BỔ SUNG DANH MỤC KỸ THUẬT CỦA CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THUỘC THẨM QUYỀN QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật: ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)	01	Bản chính
2.	Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật về việc xem xét những danh mục kỹ thuật để trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>).	01	Bản sao
3.	Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt trình bày theo đúng kết cấu của danh mục kỹ thuật tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT và Thông tư số 21/2017/TT-BYT	01	Bản chính
4.	Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 2, phụ lục XI, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Hồ sơ nhân sự (Bản sao chứng chỉ hành nghề, văn bằng, giấy chứng nhận đào tạo liên tục...) của người thực hiện danh mục kỹ thuật. Đối với các	01	Bản sao

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: Không

	văn bản, 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.		
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>)	01	Bản sao
	+ Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật hoặc hợp tác về chuyên môn (<i>trong trường hợp nhận chuyển giao kỹ thuật hoặc hỗ trợ chuyên môn từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác</i>)	01	Bản sao

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn hoặc Bộ phận một cửa nhận hồ sơ trực tiếp của Sở Y tế, địa chỉ số 59 Nguyễn Thị Minh Khai, phường Bến Thành, Quận 1, TP.HCM.	20 ngày làm việc ² từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	4.300.000 đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC³ (Phòng Nghiệp vụ Y)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Trong hoặc ngoài giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và	Bộ phận Tiếp nhận	0,5 ngày	BM 01	Tiếp nhận trực tiếp:

² Tổng số thời gian giải quyết theo quy định: Không.

³ Thực hiện các bước nào trong tổng quy trình: Kiểm soát bước phân công chuyên viên thụ lý của lãnh đạo phòng.

	tiếp nhận hồ sơ	và Trả kết quả	làm việc	BM 02 BM 03	<p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ:</p> <p>Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03</p> <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <p>- Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</p> <p>- Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>→ thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc</p>
--	------------------------	----------------	----------	----------------	---

					<p>kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thủ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y</p>
Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, yêu cầu bổ sung (4,5 ngày)					
B2.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa. Dự thảo văn bản bổ sung trình Lãnh đạo phòng xem xét.</p>
B2.2	Xem xét hồ sơ trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền hoặc người được ủy quyền vắng mặt:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

B2.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.4	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cấp số, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trả kết quả (đạt/từ chối): 19,5 ngày					
B3.1	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Công chức thụ lý hồ sơ Phòng Nghiệp vụ Y	15,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa. Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có). Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B3.2	Xem xét hồ sơ trình ký	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ Y: Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Chuyển văn thư Sở. Nếu không đồng ý chuyển

					trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền hoặc người được ủy quyền vắng mặt: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển văn thư Sở. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	Ban hành văn bản	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	Cấp số, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B3.5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. Thống kê, theo dõi. Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật (DMKT): ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ

		tên, chức vụ, số điện thoại, email)
5	BM 05	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật (DMKT): ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)
5	BM 05	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP
6		Quyết định cho phép phê duyệt DMKT trong khám chữa bệnh hoặc văn bản từ chối giải quyết hồ sơ
7		Các văn bản khác (nếu có trong quá trình giải quyết thủ tục)

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về cấp GPXH đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh và cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề;
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật
- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo

Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

– Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính./.

Mẫu số 01

**SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số: /HDHS

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

- 1.....
- 2.....
- 3.....
- 4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ phút, ngày tháng năm

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: giờ , phút, ngày tháng năm

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyển số:..... Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 02

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /HDHS Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với số điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN*(Ký và ghi rõ họ tên)*

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../ BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....
.....
.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ DUYỆT DANH MỤC KỸ THUẬT

Kính gửi: Sở Y tế

Tên cơ sở: Phòng khám Chẩn đoán hình ảnh

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: bác sĩ Hoàng Nghĩa Hòa

Thời gian làm việc hằng ngày:

Kính đề nghị Sở Y tế duyệt cho phép phòng khám thực hiện 06 kỹ thuật theo danh mục đính kèm./.

CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 05

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức¹:2. Cơ cấu tổ chức²:**III. NHÂN SỰ:**

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

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
1				
2				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

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

GIÁM ĐỐC*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

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

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

QUY TRÌNH TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH 3****CÔNG BỐ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐÁP ỨNG YÊU CẦU LÀ CƠ SỞ THỰC HÀNH TRONG ĐÀO TẠO KHỐI NGÀNH SỨC KHỎE**

(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.	01	Bản chính
2.	Các tài liệu gửi kèm bản công bố để minh chứng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu, bao gồm: - Phụ lục 1: Thông tin chung về đào tạo thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. - Phụ lục 2: Danh sách người giảng dạy thực hành tại khoa, đơn vị; số lượng giường, ghế răng đáp ứng yêu cầu giảng dạy thực hành. - Phụ lục 3: Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị tại khoa, đơn vị đáp ứng yêu cầu giảng dạy thực hành.	01	Bản chính
3.	Quyết định giao chỉ tiêu giường bệnh cho các khoa, đơn vị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	01	Bản sao có chứng thực
4.	Chương trình thực hành hoặc Chương trình đào tạo có chương trình thực hành của cơ sở giáo dục đạt yêu cầu theo Điều 4 của Nghị định. <i>Chương</i>	01	Bản sao có chứng thực

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: Không

Thành phần hồ sơ theo Khoản 4 Điều 11 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP; Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	<p><i>trình đào tạo</i> của các cơ sở giáo dục đã được xây dựng khi mở mã ngành đào tạo trình Bộ Giáo dục và Đào tạo và Bộ Lao động Thương binh và Xã hội. Mã và tên từng “<i>Chương trình đào tạo</i>” theo quy định tại các Thông tư và quy định liên quan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Thông tư số 26/2020/TT-BLĐTBXH ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội ban hành Danh mục ngành, nghề đào tạo cấp IV trình độ trung cấp, trình độ cao đẳng; - Thông tư số 09/2022/TT-BGDĐT ngày 06 tháng 6 năm 2022 của Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành Danh mục thống kê ngành đào tạo trình độ đại học, trình độ thạc sĩ, trình độ tiến sĩ; - Quy định đào tạo chuyên khoa, nội trú của Bộ Y tế. 		

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Cổng Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ²	Không

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC³ (phòng Tổ chức Cán bộ)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ

² Tổng số thời gian giải quyết theo quy định 15 ngày; thời gian đã cắt giảm: 15 ngày

³ Thực hiện cắt bước nào trong tổng quy trình: Phân công thụ lý hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức,

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p> cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thủ lý hồ sơ phòng Tổ chức cán bộ</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Tổ chức cán bộ</p>	<p>11 ngày làm việc</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)</p>	<p>Công chức thụ lý hồ sơ căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, tiến hành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trả kết quả (đạt/từ chối): dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B3. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B4</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B5</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Tổ chức cán bộ kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	BM 04	Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe
5.	Phụ lục 1	Thông tin chung về đào tạo thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6.	Phụ lục 2	Danh sách người giảng dạy thực hành tại khoa, đơn vị; số lượng giường, ghế răng đáp ứng yêu cầu giảng dạy thực hành
7.	Phụ lục 3	Danh mục cơ sở vật chất, trang thiết bị tại khoa, đơn vị đáp ứng yêu cầu giảng dạy thực hành

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.	BM 04	Thông báo công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe
5.	/	Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.
- Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.
- Quyết định số 5126/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.
- Công văn số 376/K2ĐT-ĐH ngày 26 tháng 04 năm 2018 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hướng dẫn thực hiện công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017.
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư số 11/2019/TT-BYT ngày 17 tháng 6 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về bồi dưỡng phương pháp dạy - học lâm sàng cho người giảng dạy thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

/Số: /BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:.....

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ phút, ngày tháng năm

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: giờ , phút, ngày tháng năm

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số:.....Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

**SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ**

**Mẫu số 02
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

/Số: /HDHS Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Địa chỉ:

Số điện thoại.....Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với số
điện thoại để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN
(Ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN
& TRẢ KẾT QUẢ

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

/Số:...../ BPTNTKQ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm 20....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Sở Y tế quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

.....¹..........².....

Số:/.....³.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....⁴....., ngày..... tháng năm 20....**BẢN CÔNG BỐ****Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành
sức khỏe**Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở công bố:

Số Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, do(tên cơ quan cấp),
cấp ngàyĐịa chỉ:⁶.....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:

Điện thoại liên hệ:Email (nếu có):

Căn cứ Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày tháng năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe, cơ sở công bố đã đáp ứng yêu cầu để tổ chức thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Các ngành/chuyên ngành đào tạo thực hành:

2. Trình độ đào tạo thực hành:

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

.....

.....

4. Danh sách người giảng dạy thực hành đáp ứng yêu cầu.

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

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

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định./.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

² Tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị thông báo đáp ứng yêu cầu thực hành.

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 4
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC (BAO GỒM CẢ TRƯỜNG HỢP
CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC NHƯNG CHỨNG CHỈ
HÀNH NGHỀ DƯỢC BỊ THU HỒI THEO QUY ĐỊNH TẠI
CÁC KHOẢN 1,2,4,5,6,7,8,9,10,11 ĐIỀU 28 CỦA LUẬT DƯỢC)
THEO HÌNH THỨC XÉT HỒ SƠ

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
	Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng. (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định 155/2018/NĐ-CP)	01	Bản chính
2.	Văn bằng chuyên môn	01	Bản sao có chứng thực
3.	Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp	01	Bản chính
4.	Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp. (Mẫu số 03 - Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)	01	Bản chính hoặc Bản sao có chứng thực
5.	Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật dược. (Mẫu số 12 - Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)	01	Bản chính
6.	Căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân	01	Bản sao có

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

	hoặc hộ chiếu		chứng thực
7.	Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp	01	Bản chính
8.	Trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này kèm ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng. (Mẫu số 02 - Phụ lục I - Nghị định 155/2018/NĐ-CP)	01	Bản chính
<p>Lưu ý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được: liệt kê các công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật được - Văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương (được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo) - Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định <p><i>Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.</i></p>			

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	11 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ¹	500.000 VNĐ/hồ sơ

II. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC² (Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
1	Kiểm tra hồ sơ và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính

¹ Tổng số thời gian giải quyết theo quy định 15 ngày (11 ngày làm việc); thời gian đã cắt giảm: không có

² Thực hiện cắt bước nào trong tổng quy trình: bước 2 (Phân công thụ lý)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	tục hành chính		bổ sung) 04 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	nghị bổ sung/kết quả giải quyết văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp đề xuất Hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản đề xuất Lãnh đạo phòng về thông qua Hội đồng tư vấn, thực hiện tại B3 Trường hợp hồ sơ sơ hợp lệ: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p>sơ. Chuyển sang B2.3</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.					
B3. Trường hợp hồ sơ lấy ý kiến Hội đồng tư vấn					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B3.6</i>) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được: 1. Đồng ý cấp CCHND 2. Không đồng ý cấp CCHND: Trả hồ sơ 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ 4. Gửi văn bản cho các

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				giải quyết TTHC	<p>cơ quan có liên quan</p> <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.</p>
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	4 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	<p>Theo mục I</p> <p>BM 01</p> <p>Hồ sơ họp hội đồng</p> <p>Biên bản họp</p> <p>Dự thảo kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B3.6</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.5</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
			03 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B3.6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
Trường hợp hồ sơ hợp lệ					
B4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	05 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 04 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B6</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B5</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B6</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B6	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B7	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

4.	Mẫu số 02	Mẫu Đơn đề nghị cấp CCHND (Mẫu số 02-Phụ lục I-Nghị định 155/2018/NĐ-CP)
5.	Mẫu số 03	Mẫu Giấy xác nhận Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược (Mẫu số 03 - Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
6.	Mẫu số 06	Mẫu Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (Mẫu số 12 - Phụ lục I- Nghị định 54/2017/NĐ-CP)
7.	Mẫu số 12	Mẫu Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 06- Phụ lục I- Nghị định 155/2018/NĐ-CP)

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾

1. Họ và tên:
2. Ngày, tháng, năm sinh:
3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:
4. Chỗ ở hiện nay:
5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Ngày cấp: Nơi cấp:
6. Điện thoại: Email (nếu có):
7. Văn bằng chuyên môn:
8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
- Từ ngày đến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
- Từ ngày đến ngày Tại
- Nội dung thực hành:
- Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được thuộc trường hợp sau:

	Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề được lần đầu	
	Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề được nhưng chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định	

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức:

Xét hồ sơ: Thi:

Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật được 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật được và các quy định khác về hành nghề được, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật được và các văn bản quy phạm pháp luật về được có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số /2017/NĐ-CP ngày/...../2017 của Chính phủ./.

.....⁽²⁾, ngày tháng năm

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.

5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.

6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;

8. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu.

9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.

10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.

11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quây thuốc.
17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

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

GIẤY XÁC NHẬN

Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược

Tên cơ sở: Địa chỉ:.....;

Số giấy CNĐĐKKDD:.....⁽¹⁾

Xác nhận Ông/Bà

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Thường trú tại

Đã có thời gian thực hành dược tại:

Từ ngày đến ngày

Nội dung thực hành: ⁽²⁾

Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./.

....., ngày tháng năm

Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

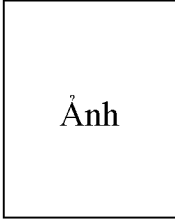
(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

SỞ Y TẾ.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc



Ảnh

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢCSố hiệu: /CCHN-D-SYT-...⁽¹⁾.....⁽²⁾.....Chúng nhận Ông/Bà⁽³⁾:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Địa chỉ thường trú:

Văn bằng chuyên môn:

Phạm vi hoạt động chuyên môn:⁽⁴⁾.....Đủ điều kiện hành nghề dược với các vị trí hành nghề sau:⁽⁵⁾

Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề: Xét hồ sơ

Yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề⁽⁶⁾.

Chứng chỉ hành nghề dược có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số: .../QĐ-SYT ngày ... tháng ... năm ... của Giám đốc Sở Y tế...

Thay thế cho Chứng chỉ hành nghề dược số... .. ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP*(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)**Ghi chú:*

(1) Ghi mã ký hiệu số Chứng chỉ hành nghề dược Theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số CCHND, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số CCHND, ngày cấp

(3) Ghi tên người được cấp CCHND bằng chữ in hoa.

(4) Ghi tất cả các phạm vi hoạt động chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(5) Ghi tất cả các vị trí chuyên môn mà người đề nghị cấp CCHND đề nghị và đáp ứng yêu cầu.

(6) Chỉ ghi dòng này trong trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt trong hành nghề dược.

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

GIẤY XÁC NHẬN

Hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Xác nhận Ông/Bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:

Đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược số: ngày

Đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược như sau:

Thời gian từ: Ngày đến ngày

Số giờ tham dự:

Nội dung chương trình cho đối tượng:.....⁽¹⁾

Cơ sở đào tạo, cập nhật:⁽²⁾ Địa chỉ:⁽³⁾

....., ngày tháng năm

**Người đại diện trước pháp luật/
người được ủy quyền**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1): Ghi rõ đối tượng tham gia đào tạo (ví dụ: người hành nghề dược: bán buôn...).
- (2): Tên cơ sở đào tạo cập nhật.
- (3): Địa chỉ cơ sở đào tạo cập nhật.

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 5**

CẤP LẦN ĐẦU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC ĐỐI VỚI TRƯỜNG HỢP BỊ THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ (CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC BAO GỒM NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ; CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN).

(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
3.	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh	01	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực
4.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
5.	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có chứng thực

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không phí có nếu không đánh giá thực tế 1.000.000,0 nếu có đánh giá thực tế tại cơ sở

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

a. Trường hợp 1: đối với Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã (không đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hồ sơ theo BM 03</p> <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung) 07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản, thực hiện tiếp từ B3.4</p> <p>Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban	Văn thư	01 ngày	Hồ sơ đã	Cho số, vào sổ, đóng dấu,

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	hành văn bản	Văn phòng Sở	làm việc	phê duyệt	ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2

B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn

B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình
			1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13</p>
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Đồng ý cấp GCNĐĐKKDD. <i>Chuyển sang B3.4</i> 6. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. <i>Chuyển B3.4</i> 7. Đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển B3.4</i> 8. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>vi (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.</p>
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	6 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
			05 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

b. Trường hợp 2: đối với các cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>trình.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/hồ sơ trình đề	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			03 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)	nghị tổ chức thẩm định	<p>B2.1</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: đánh giá tại cơ sở, chuyên viên dự thảo văn bản chuyển thẩm định, thực hiện tiếp từ B4</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i></p>
B2. Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p>sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	<p>Theo mục I</p> <p>BM 01</p> <p>Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung</p>	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<p>Trong thời hạn 6 tháng, kể từ ngày có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p> <p>Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyển chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2</p>					
<p>B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn</p>					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	<p>02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>1,0 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ</p>	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV. Chuyển qua B3.2</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dưc 105/2016/QH13</p>
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	3 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đồng ý chuyển đánh giá thực tế tại cơ sở. Chuyển B4 2. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. Chuyển B3.4 3. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển B3.4 4. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan <p>Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 03 ngày làm việc.
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4. Đi thăm định thực tế					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thẩm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thẩm định thực tế	Đoàn thẩm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thẩm định	Đoàn thẩm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thẩm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 03 ngày làm việc (trường hợp Không ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC <i>Chuyển sang</i> B2.3 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang</i> B2.2 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ

4.	Mẫu số 19	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5.	Mẫu số 18	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6.	Mẫu số 22	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

Số: Ngày cấp:

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số: Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở :
2. Địa chỉ :
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại : Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh: Cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh ⁽⁵⁾:

B. Nội dung cụ thể**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:Ngày cấp:
.....
2. Năm thành lập :
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
- Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất :
2. Nhân sự :
3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:
4. Quy trình mua bán:
5. Hệ thống báo cáo:
6. Quy trình hủy thuốc :

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm

Người đại diện trước pháp luật

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên, chức danh)

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾
.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu cổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...

(3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)

(4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.

(5) Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược

(6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH 6**

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC CHO
CƠ SỞ THAY ĐỔI LOẠI HÌNH KINH DOANH HOẶC PHẠM VI KINH
DOANH DƯỢC MÀ CÓ THAY ĐỔI ĐIỀU KIỆN KINH DOANH, THAY ĐỔI
ĐỊA ĐIỂM KINH DOANH THUỘC THẨM QUYỀN CỦA SỞ Y TẾ (CƠ SỞ
BÁN BUÔN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC; CƠ SỞ BÁN LẺ
THUỐC BAO GỒM NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC TRẠM
Y TẾ XÃ; CƠ SỞ CHUYÊN BÁN LẺ DƯỢC LIỆU, THUỐC DƯỢC LIỆU,
THUỐC CỔ TRUYỀN)**

*(Ban hành kèm Quyết định số 2676/QĐ-UBND ngày 29 tháng 6 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ¹

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP	01	Bản chính
2.	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Nếu đề nghị phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP	01	Bản chính
3.	Tài liệu kỹ thuật bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh	01	Bản chính hoặc bản sao có chứng thực
4.	Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở	01	Bản sao có chứng thực
5.	Chứng chỉ hành nghề dược	01	Bản sao có

¹ Thành phần hồ sơ nào đã được bãi bỏ: không có

			chứng thực
--	--	--	------------

II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tại Công Dịch vụ công: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không phí có nếu không đánh giá thực tế 1.000.000,0 nếu có đánh giá thực tế tại cơ sở

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC (Phòng Quản lý dịch vụ y tế)

b. Trường hợp 1: đối với Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã (không đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân		Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02.

					<p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03</p> <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <p>- Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</p> <p>- Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
--	--	--	--	--	--

B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế	03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/kết quả giải quyết hoặc văn bản từ chối nếu có	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1-B2.3 Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo văn bản, thực hiện tiếp từ B3.4
			07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)		Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. <i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ.

			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p><i>Chuyển sang B2.3</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2

B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					
			02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)		<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ.</p> <p>Nếu đồng ý:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	1 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Văn bản đề nghị họp HĐ</p> <p>Hồ sơ trình HĐ</p>	<p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV. <i>Chuyển qua B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định. Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được: 9. Đồng ý cấp GCNĐĐKKDD. Chuyển sang B3.4 10. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. Chuyển B3.4 11. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển B3.4 12. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 05 ngày làm việc.

B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	6 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			05 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

b. Trường hợp 2: đối với các cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (đi thực tế)

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	01 ngày làm việc	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận hồ sơ		BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả;

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>- Tiếp nhận hồ sơ và chuyển công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết thủ tục hành chính</p>	<p>Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ y tế</p>	<p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ có văn bản bổ sung)</p> <p>03 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung/hồ sơ trình đề nghị tổ chức thẩm định</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, thực hiện tiếp từ B2.1</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ và cần thông qua hội đồng tư vấn: dự thảo văn bản xin ý kiến hội đồng tư vấn, thực hiện tiếp từ B3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ: đánh giá tại cơ sở, chuyên viên dự thảo văn bản chuyển thẩm định, thực hiện tiếp từ B4</p> <p><i>Lưu ý: Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<i>quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</i>
B2. Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung	thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch vụ y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Trong thời hạn 6 tháng, kể từ ngày có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị</p> <p>Sau khi tiếp nhận hồ sơ bổ sung từ cơ sở, chuyên viên thụ lý thực hiện tiếp quy trình từ B2</p>					
B3. Trường hợp hồ sơ cần thông qua Hội đồng tư vấn					
B3.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 1,0 ngày làm việc (trường hợp không ủy)	Theo mục I BM 01 Văn bản đề nghị họp HĐ Hồ sơ trình HĐ	Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo Phòng xem xét hồ sơ. Nếu đồng ý: 1. Ký dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn (<i>chuyển sang B2.3</i>) 2. Trình xin lịch họp Hội đồng tư vấn, thời gian họp phụ thuộc vào Chủ tịch Hội đồng (Ban Giám đốc Sở) <i>Chuyển sang B3.2</i> Nếu không đồng ý

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			quyền)		<p>chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>Nếu đồng ý dự thảo: Lãnh đạo phòng ký nháy dự thảo văn bản thông báo xử lý hồ sơ cần Trình Hội đồng tư vấn, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i></p> <p>Đồng thời Lãnh đạo phòng ký duyệt vào Phiếu thẩm xét của chuyên viên chuyên hồ sơ trình họp HĐTV. <i>Chuyển qua B3.2</i></p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.2	Họp Hội đồng tư vấn	Thành viên Hội đồng tư vấn	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp	<p>Thời gian họp Hội đồng do Chủ tịch Hội đồng quyết định.</p> <p>Tổ chức họp Hội đồng tư vấn theo quy định tại Khoản 1 Điều 23 Luật Dược 105/2016/QH13</p>
B3.3	Tổng hợp kết quả giải quyết sau khi họp Hội đồng tư vấn	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý dịch vụ y tế	3 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản	<p>Kết quả giải quyết theo ý kiến của Hội đồng tư vấn được:</p> <p>5. Đồng ý chuyên đánh giá thực tế tại cơ sở. <i>Chuyển B4</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				hợp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	6. Không đồng ý cấp GCNĐĐKKDD: Trả hồ sơ. Chuyển B3.4 7. Đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển B3.4 8. Gửi văn bản cho các cơ quan có liên quan Đối với trường hợp đề nghị bổ sung hồ sơ, lấy ý kiến của các cơ quan, đơn vị (nếu có) sau khi họp hội đồng, thì sau 30 ngày nếu đơn vị không bổ sung hồ sơ, không nhận được văn bản góp ý từ các cơ quan đơn vị có liên quan, thì Sở Y tế ra văn bản trả lời cho tổ chức, cá nhân trong 03 ngày làm việc.
B3.4	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Hồ sơ họp hội đồng Biên bản họp Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang</i> B2.3 Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4. Đi thăm định thực tế					
B4.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng	03 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định thực tế	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị chuyển thăm định. <i>Chuyển sang 4.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.2	Tổ chức thăm định thực tế	Đoàn thăm định	01 ngày làm việc	Hồ sơ thăm định	Đoàn thăm định thực hiện đánh giá tại cơ sở, lập biên bản, chuyển sang 4.3
B4.3	Tổng hợp kết quả sau thăm định, dự thảo kết quả	Chuyên viên phòng Quản lý dịch vụ y tế	02 ngày làm việc	Biên bản đánh giá Dự thảo kết quả giải quyết TTHC/ Dự thảo văn bản bổ sung	Nếu kết quả đánh giá Đạt/Không đạt: dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính hoặc văn bản từ chối/bổ sung (Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thăm định) nêu rõ lý do (nếu có), thực hiện tiếp từ B4.4. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Nếu kết quả đánh giá Đạt nhưng cần bổ sung khắc phục: dự thảo văn bản thông báo về các

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ B4.4 Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét.
B4.4	Xem xét, đánh giá	Lãnh đạo phòng	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 03 ngày làm việc (trường hợp Không ủy quyền)	Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC <i>Chuyển sang B2.3</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

IV. BIỂU MẪU

TT	Mã hiệu	Tên Biểu mẫu
1.	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2.	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3.	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ
4.	Mẫu số 19	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19 Phụ lục I tại Phụ lục II của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
5.	Mẫu số 18	Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
6.	Mẫu số 22	Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược Mẫu số 22 - Phụ lục I-Nghị định 54/2017/NĐ-CP

V. HỒ SƠ CẦN LƯU

TT	Mã hiệu	Hồ sơ lưu
1.	BM 01	Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (lưu tại Bộ phận Một cửa)
2.	BM 02	Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
3.	BM 03	Phiếu từ chối giải quyết tiếp nhận hồ sơ (nếu có - lưu tại Bộ phận Một cửa)
4.		Các hồ sơ khác nếu có theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày ngày 06/04/2016.
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 Qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Kính gửi:⁽¹⁾

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Trực thuộc (nếu là cơ sở trực thuộc)

Địa chỉ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

Có giá trị đến (nếu có):

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng⁽²⁾

Số CCHN Dược Nơi cấp Năm cấp

1. Đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt⁽³⁾:

- Giấy chứng nhận thực hành tốt

Số: Ngày cấp:

Số: Ngày cấp:

2. Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược⁽⁴⁾:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Số:..... Ngày cấp:

Cơ sở đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Loại hình cơ sở kinh doanh⁽⁵⁾:

+ Phạm vi kinh doanh⁽⁶⁾:

+ Địa điểm kinh doanh:

Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt kèm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh⁽⁷⁾:

Hướng dẫn thực hành tốt áp dụng⁽⁸⁾:

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Bộ Y tế/Sở Y tế.

Cơ sở xin gửi kèm theo đơn này:

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 32 của Nghị định số

54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽⁹⁾.

- Các tài liệu đề nghị cấp giấy CNĐĐKKDD quy định tại Điều 49 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược⁽¹⁰⁾.

....., ngày... tháng... năm...

NGƯỜI ĐẠI DIỆN TRƯỚC PHÁP LUẬT/

NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
- (2) Chỉ áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
- (3) Liệt kê Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực tại địa điểm kinh doanh nếu có.
- (4) Liệt kê Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực nếu có.
- (5) Ghi rõ loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược.
- (6) Liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng:
 - Là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược;
 - Đối với phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Ghi rõ từng phạm vi kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật dược.
- (7) Ghi rõ loại giấy chứng nhận thực hành tốt đề nghị được cấp kèm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (nếu cơ sở có nhu cầu).
- (8) Áp dụng trong trường hợp cơ sở được phép lựa chọn một trong các hướng dẫn về Thực hành tốt đã được Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận để áp dụng khi kiểm tra việc đáp ứng Thực hành tốt.
- (9) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.
- (10) Áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở :
2. Địa chỉ :
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại : Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh: Cơ sở bán lẻ thuốc: Nhà thuốc
6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh ⁽⁵⁾:

B. Nội dung cụ thể**I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:Ngày cấp:
.....
2. Năm thành lập :
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
- Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất :
2. Nhân sự :
3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:
4. Quy trình mua bán:
5. Hệ thống báo cáo:
6. Quy trình hủy thuốc :

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm

Người đại diện trước pháp luật

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên, chức danh)

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

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Số hiệu: /ĐKKDD-....⁽¹⁾

.....⁽²⁾

Bộ Y tế/Sở Y tế chứng nhận:

Tên/loại hình cơ sở kinh doanh⁽³⁾:

Trụ sở chính:

Tên địa điểm kinh doanh (nếu có):

Địa chỉ kinh doanh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở:

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở:⁽⁴⁾

Họ và tên:..... Trình độ chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề dược số: do cấp ngày

Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình:.....⁽⁵⁾

Phạm vi kinh doanh:.....⁽⁶⁾

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày tháng năm được cấp theo Quyết định số:/QĐ-BYT (SYT) ngày tháng năm của Bộ trưởng Bộ Y Tế/Giám đốc Sở Y tế....

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số ngày tháng năm (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

....., ngày tháng năm

CƠ QUAN CẤP

(Ký tên, ghi họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Mẫu số 24 Phụ lục I của Nghị định số .../2017/NĐ-CP ngày.../.../2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

-
- (2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh, ví dụ: cấp lại lần 1: số GCNĐĐKKDD, ngày cấp...; hoặc cấp điều chỉnh lần 2; số GCNĐĐKKDD, ngày cấp ...
 - (3) Tên hình thức tổ chức cơ sở kinh doanh (Công ty cổ phần, công ty TNHH, Hợp tác xã, hộ kinh doanh)
 - (4) Ghi người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở nếu là cơ sở sản xuất Thuốc, nguyên liệu làm thuốc và khi bắt buộc phải có CCHND đối với người phụ trách đảm bảo chất lượng theo lộ trình quy định trong Nghị định.
 - (5) Một trong các cơ sở kinh doanh được theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược
 - (6) Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược

(Xem tiếp Công báo số 126 +127)