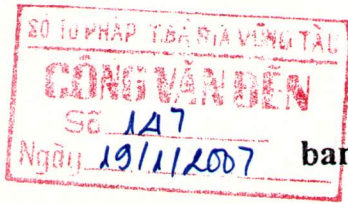


Số: 04 /2007/QĐ-UBND

Vũng Tàu, ngày 15 tháng 01 năm 2007



### QUYẾT ĐỊNH

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

### ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU

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

Căn cứ Quyết định số 181/2003/QĐ-TTg ngày 04/9/2003 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế thực hiện cơ chế “một cửa” tại cơ quan hành chính Nhà nước ở địa phương;

Căn cứ Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ Y tế về quy chế thông tin, quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người;

Căn cứ Quyết định số 42/2005/QĐ-BYT ngày 08/12/2005 của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế về công bố tiêu chuẩn sản phẩm thực phẩm;

Căn cứ Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Trưởng Bộ Tài chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược;

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

Căn cứ Quyết định số 11/2006/QĐ-BYT ngày 9/3/2006 của Bộ trưởng Bộ Y Tế về việc ban hành “Quy chế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao”;

Căn cứ Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn hành nghề y, dược tư nhân;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 01/2004/TTLT-BVHTT-BYT ngày 12/02/2004 của Bộ Văn hoá thông tin - Bộ Y tế hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế;

Theo đề nghị của Thường trực Ban Chỉ đạo Cải cách hành chính tỉnh tại Tờ trình số 132/TTr-CCHC ngày 22 tháng 11 năm 2006,

## QUYẾT ĐỊNH:

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

**Điều 2.** Giao trách nhiệm cho Giám đốc Sở Y tế tổ chức triển khai thực hiện bản Quy định việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế “một cửa” tại Sở Y tế tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu ban hành kèm theo Quyết định này.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực sau 10 ngày kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 2759/QĐ-UBT ngày 27/11/1998 của UBND tỉnh về việc ban hành quy định về trình tự thủ tục hành chính của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Thường trực Ban Chỉ đạo Cải cách hành chính tỉnh, Thủ trưởng các cơ quan chuyên môn thuộc UBND tỉnh, Chủ tịch UBND các huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

### Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ Y tế (để b/c);
- Bộ Tư pháp (Cục KT VB QPPL);
- Bộ Nội vụ;
- T.Tr Tỉnh Ủy (b/c);
- T.Tr HĐND tỉnh (b/c);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Đoàn đại biểu Quốc hội tỉnh;
- UBMTTQ tỉnh và các đoàn thể;
- Sở Tư pháp;
- Trung tâm công báo tỉnh;
- Như Điều 4 (để th/h);
- Báo BR-VT;
- Đài PTTH tỉnh;
- Lưu VT-V1.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH  
CHỦ TỊCH



TRẦN MINH SANH

**QUY ĐỊNH**

**Việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ  
theo cơ chế “một cửa” tại Sở Y tế**

*(ban hành kèm theo Quyết định số 04 /2007/QĐ-UBND  
ngày 15 tháng 01 năm 2007 của UBND tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu)*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Việc tiếp nhận, giải quyết hồ sơ theo cơ chế “một cửa” tại Sở Y tế được quy định như sau**

1. Tổ chức, công dân có yêu cầu giải quyết các thủ tục hành chính trực tiếp liên hệ với bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
2. Cán bộ, công chức làm việc tại bộ phận tiếp nhận và trả kết quả có trách nhiệm xem xét yêu cầu, hồ sơ của tổ chức, công dân:
  - a) Tiếp nhận và viết giấy tiếp nhận hồ sơ, hẹn ngày trả kết quả theo quy định. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ theo quy định thì hướng dẫn cụ thể để tổ chức, công dân bổ sung hoặc hoàn chỉnh.
  - b) Trường hợp yêu cầu của tổ chức, công dân không thuộc phạm vi giải quyết của Sở Y tế thì hướng dẫn để tổ chức và công dân đến liên hệ tại các cơ quan nhà nước có thẩm quyền giải quyết các yêu cầu này.
3. Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả có trách nhiệm chuyển hồ sơ của tổ chức, công dân đến các bộ phận chức năng có liên quan để giải quyết.
4. Các bộ phận liên quan có trách nhiệm giải quyết hồ sơ của tổ chức, công dân do bộ phận tiếp nhận và trả kết quả chuyển đến, trình lãnh đạo có thẩm quyền ký và chuyển về bộ phận tiếp nhận và trả kết quả theo đúng thời gian quy định.
5. Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả nhận lại kết quả giải quyết công việc và trả lại tổ chức, công dân theo đúng thời gian đã hẹn, thu phí, lệ phí đối với những công việc được thu phí, lệ phí theo quy định.
6. Trường hợp giải quyết hồ sơ không đúng thời gian như đã hẹn thì bộ phận tiếp nhận và trả kết quả có trách nhiệm thông báo cho tổ chức, công dân biết lý do và hẹn lại thời gian trả kết quả.

**Điều 2. Bản quy định này chỉ áp dụng cho các trường hợp sau:**

### **1. Đối tượng áp dụng:**

- Các cá nhân, tổ chức trong nước có đủ điều kiện theo qui định của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định 103/2003/NĐ-CP ngày 12/9/2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân và của Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/1/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn hành nghề y, dược tư nhân;

- Các cá nhân, tổ chức đề nghị tổ chức hội thảo giới thiệu về thuốc, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm;

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

- Các cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh thực phẩm có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam đề nghị công bố chất lượng sản phẩm.

### **2. Các loại hình hành nghề:**

- Các hình thức tổ chức hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền, vắc xin sinh phẩm y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu. Sở Y tế tiếp nhận giải quyết hồ sơ: hình thức tổ chức hành nghề y dược tư nhân thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế; hướng dẫn hồ sơ thủ tục hành nghề y dược tư nhân đối với các hình thức tổ chức hành nghề thuộc thẩm quyền Bộ Y tế giải quyết.

## **Chương II**

### **NHỮNG QUY ĐỊNH CỤ THỂ**

#### **Điều 3. Các thủ tục hành chính thực hiện theo cơ chế “một cửa” gồm:**

1. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại chứng chỉ hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền, hành nghề vắc xin - sinh phẩm y tế.

2. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y.

3. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền.

4. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược.

5. Thủ tục cấp, gia hạn và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm y tế.

6. Thủ tục chuyển đổi địa điểm hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền, hành nghề vắc xin - sinh phẩm y tế.

7. Thủ tục đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc.

8. Thủ tục quảng cáo mỹ phẩm.

9. Thủ tục công bố tiêu chuẩn sản phẩm.

10. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao.

11. Các thủ tục được nêu từ khoản 1 đến khoản 10 điều này đều thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế.

**Điều 4. Cơ sở pháp lý, hồ sơ, thẩm quyền, thời gian giải quyết, phí, lệ phí của từng thủ tục đã nêu tại điều 3**

**1. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề (CCHN) y, dược, y dược học cổ truyền, vắc xin - sinh phẩm y tế trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu**

*a) Hồ sơ cấp mới:*

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN) (theo mẫu).

- Bản sao các bằng cấp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn (có bản chính để đối chiếu).

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND phường, xã, thị trấn, nơi người đề nghị cấp CCHN cư trú hoặc thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ công chức.

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

- Xác nhận thời gian thực hành:

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

Đối với người làm việc tại các cơ sở y, dược tư nhân: Giấy xác nhận thời gian thực hành của chủ cơ sở hành nghề y, dược tư nhân, kèm theo bản sao hợp đồng lao động (có bản chính để đối chiếu).

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

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

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

- Bản sao giấy CMND (có bản chính để đối chiếu).

- 02 ảnh chân dung cỡ 4x6 cm.

*b) Hồ sơ gia hạn:*

- Đơn đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp trong vòng 6 tháng.

- Giấy xác nhận của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Trung tâm y tế đã qua các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Trung tâm y tế tổ chức.

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân.

- Bản chính Chứng chỉ hành nghề (để gia hạn).

*c) Hồ sơ cấp lại:*

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề (theo mẫu).

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

- Bản sao các bằng cấp chuyên môn hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn (có bản chính để đối chiếu).

- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND phường, xã, thị trấn, nơi người đề nghị cấp CCHN cư trú hoặc thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác nếu là cán bộ công chức.

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

- Xác nhận thời gian thực hành:

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

Đối với người làm việc tại các cơ sở y, dược tư nhân: Giấy xác nhận thời gian thực hành của chủ cơ sở hành nghề y, dược tư nhân, kèm theo bản sao hợp đồng lao động (có bản chính để đối chiếu).

Đối với cán bộ, công chức, người đang làm việc tại các cơ sở y, dược của nhà nước: Giấy xác nhận thời gian thực hành và cho phép hành nghề y, dược tư

nhân ngoài giờ hành chính của thủ trưởng cơ quan, quyết định tuyển dụng lao động của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

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

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

- Bản sao giấy CMND (có bản chính để đối chiếu).

- 02 ảnh chân dung 4x6 cm.

*d) Thời gian giải quyết:*

Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn hoặc cấp lại CCHN; nếu không cấp hoặc không gia hạn, hoặc không cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ phải có thông báo cho người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, dược tư nhân để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, người đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề tư nhân phải bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày nhận hồ sơ đã bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của Sở Y tế. Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn hoặc cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp hoặc không gia hạn, hoặc không cấp lại thì phải có văn bản nêu rõ lý do.

Trường hợp cá nhân đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng chỉ hành nghề y, dược, tư nhân có bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho người đề nghị cấp hoặc gia hạn hoặc cấp lại giấy chứng chỉ hành nghề y, dược, tư nhân để tiếp tục bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

*đ) Mức thu lệ phí:*

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

## **2. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y**

*a) Hồ sơ cấp mới:*

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

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

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

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá, bảng giá.

*b) Hồ sơ gia hạn:*

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

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

- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).

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

- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm.

*c) Hồ sơ cấp lại:*

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

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

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

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá, bảng giá.

*d) Thời gian giải quyết:*

Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung, thì Sở Y tế phải tổ chức thẩm định đề cấp hoặc gia hạn hoặc cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với các hình thức hành nghề y tư nhân thuộc thẩm quyền của Sở Y tế giải quyết. Nếu không cấp hoặc không gia hạn, hoặc không cấp lại, thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do. Nếu thấy hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, phải có thông báo cho cơ sở hành nghề Y tư nhân để bổ sung và hoàn chỉnh hồ sơ.

Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, cơ sở đề nghị cấp, hoặc gia hạn, hoặc cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y tư nhân phải bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày nhận hồ sơ đã bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của Sở Y tế. Sau 30 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân có bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

*đ) Mức thu lệ phí:*

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

**3. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền**

*a) Hồ sơ cấp mới:*

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

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

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá, bảng giá.

- Đối với các doanh nghiệp kinh doanh Dược y học cổ truyền phải có thêm điều lệ doanh nghiệp.

- Đối với các đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc phải nộp thêm bản sao hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý (có bản chính để đối chiếu).

- Giấy xác nhận không hành nghề y, dược tư nhân của Sở Y tế nơi người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân đang thường trú hoặc công tác đối với các đối tượng đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân có hộ khẩu thường trú hoặc đang công tác ngoài tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu;

b) Hồ sơ gia hạn:

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (để gia hạn)

- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).

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

- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm

c) Hồ sơ cấp lại:

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

- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân có xác nhận của Công an phường, xã nơi cơ sở đó mất giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y dược học cổ truyền tư nhân.

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

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

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá, bảng giá.

*d) Thời gian giải quyết:*

Như quy định về thời gian giải quyết tại khoản 2 điều này.

*đ) Mức thu lệ phí:*

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

#### **4. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược**

*a) Hồ sơ cấp mới:*

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa doanh nghiệp với người làm công việc chuyên môn (đối với cơ sở trực thuộc doanh nghiệp) hoặc hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở và người làm

công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng lao động thương binh xã hội huyện, thị xã, thành phố (đối với nhà thuốc tư nhân).

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.
- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá.
- Đối với các doanh nghiệp kinh doanh dược phải có thêm điều lệ doanh nghiệp.
- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc phải nộp thêm bản sao hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý (có bản chính để đối chiếu).

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

*b) Hồ sơ gia hạn:*

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).
- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.
- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (để gia hạn)
- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).
- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.
- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm.

*c) Hồ sơ cấp lại:*

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).
- Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân có xác nhận của cơ quan Công an phường, xã nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề tự dược tư nhân.
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm

việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa doanh nghiệp với người làm công việc chuyên môn (đối với cơ sở trực thuộc doanh nghiệp) hoặc hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng lao động thương binh xã hội huyện, thị xã, thành phố (đối với nhà thuốc tư nhân).

- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.
- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá.
- Đối với các doanh nghiệp kinh doanh dược phải có thêm điều lệ doanh nghiệp.
- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc phải nộp thêm bản sao hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý (có bản chính để đối chiếu).

*d) Thời gian giải quyết:*

Như quy định về thời gian giải quyết tại khoản 2 điều này.

*đ) Mức thu lệ phí:*

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

**5. Thủ tục cấp, gia hạn, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm**

*a) Hồ sơ cấp mới:*

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- Bản saocopy CCHN phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu);
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng lao động thương binh xã hội huyện, thị xã, thành phố.
- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất, kỹ thuật.
- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá.

- Đối với doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế, cơ sở kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế phải nộp thêm Điều lệ doanh nghiệp.

- Bản sao hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý (có bản chính để đối chiếu). (Đối với đại lý bán vắc xin sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin sinh phẩm y tế)

- Giấy xác nhận không hành nghề y, được tư nhân của Sở Y tế nơi người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm tư nhân đang thường trú hoặc công tác đối với các đối tượng đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm tư nhân có hộ khẩu thường trú hoặc đang công tác ngoài tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu;

*b) Hồ sơ gia hạn:*

- Đơn đề nghị gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

- Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (để gia hạn).

- Bản kê khai nhân sự (lý lịch trích ngang).

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

- Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 5 năm.

*c) Hồ sơ cấp lại:*

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề (có bản chính để đối chiếu).

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp; Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng lao động thương binh xã hội huyện, thị xã, thành phố.

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

- Bản cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật về giá.
- Bản sao hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý (có bản chính để đối chiếu). (Đối với đại lý bán vắc xin sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin sinh phẩm y tế)
- Giấy xác nhận không hành nghề y, dược tư nhân của Sở Y tế nơi người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm tư nhân đang thường trú hoặc công tác đối với các đối tượng đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin - sinh phẩm tư nhân có hộ khẩu thường trú hoặc đang công tác ngoài tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu;

*d) Thời gian giải quyết:*

Như quy định về thời gian giải quyết tại khoản 2 điều này.

*đ) Mức thu lệ phí:*

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

**6. Thủ tục chuyển đổi địa điểm hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền, vắc xin - sinh phẩm y tế**

*a) Hồ sơ đổi địa điểm hành nghề y gồm có:*

- Đơn đề nghị đổi địa điểm giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (mẫu).
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn mới (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.
- Bản kê khai trang thiết bị, cơ sở vật chất kỹ thuật.

*b) Hồ sơ đổi địa điểm hành nghề dược gồm có:*

- Đơn đề nghị đổi địa điểm giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề (theo mẫu).
- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).
- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn mới (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác

nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa doanh nghiệp với người làm công việc chuyên môn (đối với cơ sở trực thuộc doanh nghiệp) hoặc hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị xã, thành phố (đối với nhà thuốc tư nhân).

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

c) *Hồ sơ đổi địa điểm hành nghề y dược học cổ truyền:*

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

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

- Bản kê khai nhân sự đính kèm hồ sơ nhân viên phụ giúp chuyên môn mới (nếu có), bao gồm bản sao bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao (có bản chính để đối chiếu); Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND xã, phường, thị trấn; Giấy khám sức khỏe và xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp huyện trở lên cấp (trong vòng 6 tháng); Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở hành nghề và người làm công việc chuyên môn và đăng ký tại phòng Lao động thương binh xã hội huyện, thị, thành phố.

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

d) *Hồ sơ đổi địa điểm hành nghề vắc xin- sinh phẩm y tế:*

- Đơn đề nghị đổi địa điểm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

- Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (có bản chính để đối chiếu).

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

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

đ) *Thời gian giải quyết*

Như quy định về thời gian giải quyết tại khoản 2 điều này.

e) *Mức thu lệ phí*

Áp dụng theo Quyết định số 44/2005/QĐ.BTC ngày 12/7/2005 của Bộ Tài chính về việc quy định chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược.

## 7. Thủ tục đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc

### a) Hồ sơ gồm có:

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

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

Khi nhận được hồ sơ đăng ký Sở Y tế thông báo cho đơn vị gửi hồ sơ 1 phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu. Ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận hồ sơ.

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

- Tên thuốc: tên biệt dược (do nhà sản xuất đặt), tên quốc tế không có bản quyền hoặc tên gốc.

- Hàm lượng, nồng độ hoạt chất.

- Dạng bào chế.

- Dược động học.

- Dược lực học.

- Thông tin lâm sàng: chỉ định; liều dùng; cách dùng; chống chỉ định; những điều cần đề phòng, lưu ý khi sử dụng; tác dụng phụ, phản ứng có hại và cách xử lý; tương tác giữa các thuốc; trường hợp dùng quá liều và cách xử lý.

- Thông tin về mặt bào chế: công thức bào chế; cách bảo quản; hạn dùng; quy cách đóng gói.

- Thông tin về phân loại thuốc như: thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc bán theo đơn, bán không cần đơn của bác sĩ.

- Tên, địa chỉ nhà sản xuất. Tên, địa chỉ nhà bán buôn.

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

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

### b) Thời gian giải quyết:

Sau 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản chấp thuận cho hội thảo gửi cho đơn vị gửi hồ sơ.

Trường hợp Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

- Trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào ...

- Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế và gửi về Sở Y tế nội dung hội thảo đã được sửa đổi, bổ sung. Ngày nhận hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của Sở Y tế. Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được nội dung hội thảo đã sửa đổi, bổ sung, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

- Sở y tế phải có văn bản chấp thuận cho đơn vị được quảng cáo như nội dung đã gửi.

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

*c) Mức thu lệ phí:*

Chưa quy định.

## **8. Thủ tục quảng cáo mỹ phẩm**

*a) Hồ sơ gồm có:*

- Phiếu đăng ký hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu)

- Hình thức, nội dung (dự kiến) sẽ quảng cáo mỹ phẩm. Nếu quảng cáo trên truyền hình, truyền thanh thì phải gửi kịch bản, băng hình, băng tiếng. Kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc.

- Tài liệu xác minh nội dung quảng cáo.

- Trong trường hợp đơn vị gửi ủy quyền cho một đơn vị khác quảng cáo mỹ phẩm thì phải có Giấy ủy quyền của đơn vị sản xuất mỹ phẩm hoặc đơn vị sở hữu số đăng ký của thuốc, mỹ phẩm đó.

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

Khi nhận được hồ sơ đăng ký Sở Y tế thông báo cho đơn vị gửi hồ sơ 1 phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu. Ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận hồ sơ.

*b) Thời gian giải quyết:*

Sau 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở y tế phải có văn bản chấp thuận cho đơn vị được quảng cáo như nội dung đã gửi.

Trường hợp Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

- Trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì, bổ sung thêm nội dung nào.

- Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế và gửi về Sở Y tế nội dung quảng cáo đã được sửa đổi, bổ sung. Ngày nhận hồ sơ đã sửa đổi, bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của Sở Y tế. Sau 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo như nội dung đã sửa đổi.

- Trong trường hợp đơn vị có sửa đổi, bổ sung nhưng không theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung của Sở Y tế thì Sở Y tế sẽ thẩm định hồ sơ đăng ký và đơn vị đăng ký hồ sơ chưa được quảng cáo theo nội dung đã gửi. Trong trường hợp này Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị một phiếu gửi hồ sơ và quy trình thẩm định hồ sơ được lập lại từ đầu.

- Trong vòng 10 ngày kể từ ngày in, phát hành tài liệu quảng cáo, đơn vị đăng ký hồ sơ quảng cáo phải gửi: 02 ấn phẩm (trường hợp quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rời...) hoặc 02 băng hình (quảng cáo trên truyền hình) về Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ quảng cáo. Các ấn phẩm, băng hình, băng casset gửi về Sở Y tế phải có cùng nội dung, hình thức với các ấn phẩm, băng hình, băng casset đã được quảng cáo và phải có chữ ký xác nhận, đóng dấu của đơn vị gửi.

c) *Mức thu lệ phí:*

Chưa quy định.

## **9. Thủ tục công bố tiêu chuẩn sản phẩm**

a) *Hồ sơ cấp mới gồm có:*

- Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm (theo Mẫu 1 ban hành kèm theo văn bản này);

- Quyết định của chủ cơ sở sản xuất thực phẩm ban hành tiêu chuẩn cơ sở (có đóng dấu), bao gồm các nội dung: các chỉ tiêu cảm quan (màu sắc, mùi vị, trạng thái), chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, tiêu chuẩn chỉ điểm chất lượng, chỉ tiêu vệ sinh về hoá lý, vi sinh vật, kim loại nặng; thành phần nguyên liệu và phụ gia thực phẩm; thời hạn sử dụng; hướng dẫn sử dụng và bảo quản; chất liệu bao bì và quy cách bao gói (theo Mẫu 2 ban hành kèm theo văn bản này);

- Quy trình sản xuất thực phẩm cơ sở (vẽ riêng hoặc vẽ kèm trong bản công bố)

- Giấy đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam (bản sao công chứng).

- Phiếu kết quả kiểm nghiệm gồm các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu, chỉ tiêu chỉ điểm chất lượng và chỉ tiêu vệ sinh của thực phẩm công bố phải do Phòng kiểm nghiệm được công nhận hoặc được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định.

- Mẫu có gắn nhãn và nhãn hoặc dự thảo nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với pháp luật về nhãn (có đóng dấu của thương nhân).

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện vệ sinh, an toàn thực phẩm tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc Giấy chứng nhận đã được cấp (bản sao).

- Bản sao Giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hoá (nếu có).

- Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.

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

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

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

- 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành.

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

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

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

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

c) Thời gian giải quyết:

Sau 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ giấy tờ theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa đủ các giấy tờ (hồ sơ không hợp lệ) phải yêu cầu bổ sung ngay khi nhận hồ sơ.

d) Mức thu lệ phí:

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

**10. Thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao**

a) Hồ sơ xin cấp lần đầu gồm có:

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

- Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có)
- Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, bao gồm:

Bản vẽ sơ đồ mặt bằng cơ sở sản xuất, kinh doanh và các khu vực xung quanh

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

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

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

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

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

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

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

#### *b) Thời gian giải quyết:*

Sau 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đầy đủ giấy tờ theo quy định. Trường hợp hồ sơ chưa đủ các giấy tờ (hồ sơ không hợp lệ) phải yêu cầu bổ sung ngay khi nhận hồ sơ.

#### *c) Mức thu lệ phí:*

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

## **Chương III TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **Điều 5. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm**

1. Ban hành quyết định thành lập Ban Chỉ Đạo CCHC của cơ quan và Quy chế hoạt động của Ban Chỉ đạo.
2. Quyết định thành lập Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả; Xây dựng Quy chế làm việc của bộ phận tiếp nhận và trả kết quả; Quy chế phối hợp giữa Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả với các phòng chuyên môn.
3. Bố trí cán bộ có chuyên môn, nghiệp vụ và tư cách đạo đức để bố trí làm việc tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả.
4. Sắp xếp, bố trí nơi làm việc hợp lý có đủ trang thiết bị cần thiết để đảm bảo thuận tiện cho việc giao dịch tiếp xúc của công dân.
5. Mở đầy đủ các loại sổ sách theo mẫu quy định.
6. Niêm yết công khai các thủ tục hành chính; Quy trình; thẩm quyền giải quyết; Phí, lệ phí và thời gian giải quyết theo quy định.
7. Điều chỉnh hồ sơ thủ tục, trình tự xem xét việc đề nghị cấp, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược, y dược học cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế tư nhân khi có sự thay đổi, điều chỉnh của các văn bản quy phạm pháp luật.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH  
CHỦ TỊCH**



**TRẦN MINH SANH**

(VTK)