

ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÌNH THUẬN

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

Số: **1301**/QĐ-UBND

Phan Thiết, ngày 13 tháng 5 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt lại Đề án cải cách thủ tục hành chính
theo cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÌNH THUẬN

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Quyết định số 93/2007/QĐ-TTg ngày 22/6/2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế thực hiện cơ chế một cửa, cơ chế một cửa liên thông tại cơ quan hành chính nhà nước ở địa phương;

Căn cứ Kế hoạch cải cách hành chính giai đoạn 2006-2010 của tỉnh Bình Thuận;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Giám đốc Sở Nội vụ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay phê duyệt lại Đề án cải cách thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận, gồm các nội dung sau:

I. Các lĩnh vực thực hiện cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận:

1. Cấp và gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền;
2. Cấp, gia hạn, đổi và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, thuốc đông y;
3. Cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền;
4. Cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược;
5. Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP);
6. Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

7. Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại tỉnh Bình Thuận;
8. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm;
9. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức giới thiệu sự kiện mỹ phẩm;
10. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc;
11. Cấp thẻ người giới thiệu thuốc;
12. Đăng ký dịch vụ xoa bóp – massage;
13. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện Vệ sinh an toàn thực phẩm;
14. Công bố tiêu chuẩn sản phẩm;
15. Hồ sơ thỏa thuận quảng cáo trên lĩnh vực y tế.

II. Thành phần hồ sơ, thủ-tục và thời hạn giải quyết:

Stt	Nội dung	Thành phần hồ sơ	Thời hạn giải quyết
1	Cấp, gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền	<p>1.1. Cấp lần đầu:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;</p> <p>c) Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND cấp xã nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi công tác nếu là cán bộ, công chức, viên chức);</p> <p>d) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>đ) Giấy chứng nhận thời gian thực hành theo hình thức hành nghề;</p> <p>- Giấy cho phép làm ngoài giờ hành chính của Thủ trưởng đơn vị (nếu là người đang làm việc tại cơ sở y tế nhà nước).</p> <p>e) Hai ảnh màu chân dung 4 cm x 6 cm.</p> <p>1.2. Gia hạn:</p> <p>a) Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề;</p> <p>b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>c) Hai ảnh màu chân dung 4cm x 6cm.</p>	<p>15 ngày</p> <p>10 ngày</p>

		- Hồ sơ trên chỉ nộp 01 bộ.	
2	Cấp, gia hạn, đổi, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, thuốc đông y.	<p>2.1. Cấp lần đầu:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp bằng chuyên môn;</p> <p>c) Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của UBND cấp xã nơi cư trú hoặc Thủ trưởng cơ quan nơi công tác nếu là cán bộ, công chức, viên chức);</p> <p>d) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>đ) Giấy chứng nhận thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở cấp;</p> <p>e) Bản cam kết thực hiện các quy định của pháp luật về dược có liên quan;</p> <p>g) Bản sao giấy CMND có công chứng;</p> <p>h) Hai ảnh màu chân dung 4 cm x 6cm.</p> <p>2.2. Gia hạn:</p> <p>a) Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;</p> <p>c) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>d) Hai ảnh màu chân dung 4cm x 6cm.</p> <p>2.3. Đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược</p> <p>a) Đơn đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;</p> <p>c) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;</p> <p>d) Hai ảnh màu chân dung 4cm x 6cm.</p> <p>2.4. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược;</p> <p>b) Giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề dược có xác nhận của cơ quan công an cấp xã nơi bị mất Chứng chỉ hành nghề dược;</p>	<p>15 ngày</p> <p>10 ngày</p> <p>10 ngày</p> <p>10 ngày</p>

		<p>c) Hai ảnh màu chân dung 4cm x 6cm. - Hồ sơ trên chỉ nộp 01 bộ.</p>	
3	<p>Cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền.</p>	<p>3.1. Cấp mới a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền; b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức hành nghề; c) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; d) Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật; danh sách trích ngang (theo mẫu) nhân sự của cơ sở; - Nếu doanh nghiệp là công ty thì nộp bảng Điều lệ công ty. đ) Đối với người làm công việc chuyên môn khác (nếu có, ngoài chủ cơ sở), có thêm: - Bản sao hợp pháp bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn; - Sơ yếu lý lịch có xác nhận của UBND cấp xã; - Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng); - Hợp đồng lao động theo quy định của pháp luật về lao động. Ngoài ra, tùy theo hình thức tổ chức hành nghề, cơ sở hành nghề phải bảo đảm các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường; các điều kiện khác theo quy định tại Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25/5/2007 của Bộ Y tế.</p> <p>3.2. Gia hạn a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền; b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề đã được cấp; c) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; d) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã được cấp; đ) Bản kê khai danh sách nhân sự; Bản kê khai trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật; g) Bản báo cáo kết quả hoạt động trong 05 năm liền kề. - Hồ sơ trên nộp 01 bộ.</p>	<p>20 ngày</p> <p>15 ngày</p>

4	<p>Cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược.</p>	<p>4.1. Cấp lần đầu a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức kinh doanh; c) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. Bản cam kết thực hiện đúng quy định của pháp luật về giá; d) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật; đ) Đối với nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc ngoài người quản lý chuyên môn: Bản sao bằng cấp, chứng chỉ chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng); e) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ trên còn phải có bản sao có công chứng hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.</p> <p>4.2. Bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc a) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc; b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp; c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh bổ sung.</p> <p>4.3. Gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp; c) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; d) Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp; đ) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị</p>	<p>20 ngày</p> <p>15 ngày</p> <p>15 ngày</p>
---	--	---	--

	<p>chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;</p> <p>e) Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm liền kề.</p> <p>4.4. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;</p> <p>b) Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã nơi bị mất Giấy chứng nhận.</p> <p>4.5. Đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:</p> <p>a) Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn về dược trong trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;</p> <p>c) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;</p> <p>d) Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc;</p> <p>đ) Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã được cấp.</p> <p>* Cơ sở kinh doanh thuốc đã đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối, nhà thuốc (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) và người quản lý chuyên môn đã có Chứng chỉ hành nghề dược thì trong hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không cần nộp bản kê khai danh sách nhân sự,</p>	<p>15 ngày</p> <p>15 ngày</p>
--	--	-------------------------------

		<p>trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật và không cần tổ chức thẩm định, thẩm định lại.</p> <p>- Hồ sơ trên nộp 02 bộ.</p>	
5	<p>Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).</p>	<p>5.1. Đối với cơ sở cấp mới, bổ sung phạm vi kinh doanh hoặc đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng chưa đạt GDP</p> <p>a) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (theo mẫu GDP/MB);</p> <p>b) Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;</p> <p>c) Tài liệu, chương trình huấn luyện “Thực hành tốt phân phối thuốc” tại cơ sở;</p> <p>d) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;</p> <p>đ) Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;</p> <p>e) Sơ đồ vị trí và thiết kế của kho (doanh nghiệp, chi nhánh...);</p> <p>g) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở, phương tiện vận chuyển, phân phối... Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện qua hợp đồng phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản;</p> <p>h) Danh mục các đối tượng được bảo quản, cung ứng, phân phối;</p> <p>i) Giấy xác nhận hoặc nghiệm thu phòng cháy chữa cháy;</p> <p>k) Biên bản tự kiểm tra việc triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” (thành viên tham gia tự kiểm tra, các nội dung và những phát hiện, đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục những bất cập..).</p> <p>5.2. Đối với cơ sở đăng ký tái kiểm tra</p> <p>Trước khi hết hạn giấy chứng nhận 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, gồm:</p> <p>a) Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân</p>	<p>25 ngày</p> <p>15 ngày</p>

		<p>phối thuốc”;</p> <p>b) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc”;</p> <p>c) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở;</p> <p>d) Báo cáo tự thanh tra, và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc”;</p> <p>- Hồ sơ trên nộp 02 bộ.</p>	
6	Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP).	<p>6.1. Đối với cơ sở cấp mới, bổ sung phạm vi kinh doanh hoặc đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng chưa đạt GPP</p> <p>a) Đơn đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;</p> <p>c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;</p> <p>d) Bản tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thực hành tốt nhà thuốc tại cơ sở (theo danh mục kiểm tra ban hành kèm theo Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục kiểm tra GPP, GDP và một số mẫu quy trình);</p> <p>6.2. Đối với cơ sở đề nghị gia hạn</p> <p>a) Đơn đăng ký tái kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc đã được cấp;</p> <p>c) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật (nếu có sự thay đổi);</p> <p>d) Bản tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thực hành tốt nhà thuốc tại cơ sở kể từ lần cấp trước.</p> <p>6.3. Đối với cơ sở mới thành lập sau thời điểm yêu cầu bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc</p> <p>a) Đơn đăng ký kiểm tra thực hành tốt nhà thuốc;</p> <p>b) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều</p>	<p>25 ngày</p> <p>15 ngày</p> <p>25 ngày</p>

		kiện kinh doanh thuốc; c) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; d) Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật; đ) Bản tự kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thực hành tốt nhà thuốc tại cơ sở (theo danh mục kiểm tra ban hành kèm theo Công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Bộ Y tế). - Hồ sơ trên nộp 02 bộ.	
7	Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại tỉnh Bình Thuận.	a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo mẫu): 03 bản chính có đóng dấu giáp lai của doanh nghiệp và kèm đĩa mềm các dữ liệu công bố; b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc Giấy phép đầu tư (có chức năng kinh doanh mỹ phẩm).	03 ngày
8	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.	a) Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu); b) Bản sao giấy phép kinh doanh của công ty xin quảng cáo; c) Thư uỷ quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm); d) Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải gửi kèm các tài liệu sau: - Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác; kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc; - Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, Fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó; * Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.	8 ngày
9	Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức giới	a) Phiếu đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo mẫu); b) Chương trình hội thảo/tổ chức sự kiện (dự kiến); c) Bản sao giấy phép kinh doanh của đơn vị tổ	8 ngày

	<u>thiệu sự kiện mỹ phẩm.</u>	<p>chức hội thảo/tổ chức sự kiện;</p> <p>d) Thư ủy quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đề nghị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp công ty đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là công ty đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);</p> <p>đ) Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo/sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;</p> <p>e) Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.</p>	
10	<u>Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc.</u>	<p>a) Phiếu đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu);</p> <p>b) Chương trình hội thảo (dự kiến);</p> <p>c) Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;</p> <p>d) Tài liệu dự định trưng bày phát hành tại hội thảo;</p> <p>đ) Các tài liệu có liên quan của thuốc được giới thiệu tại hội thảo và tài liệu tham khảo khác;</p> <p>* Toàn bộ các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.</p>	10 ngày
11	<u>Cấp thẻ cho người giới thiệu thuốc</u>	<p>a) Đơn đề nghị cấp thẻ người giới thiệu thuốc (theo mẫu);</p> <p>b) Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);</p> <p>c) Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ;</p> <p>d) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện cấp huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>e) Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu.</p>	15 ngày
12	<u>Đăng ký dịch vụ xoa bóp - massage</u>	<p>12.1. Đối với Bác sỹ</p> <p>a) Bản sao hợp pháp bằng tốt nghiệp Bác sỹ chuyên khoa phục hồi chức năng. Trong trường hợp không phải là bác sỹ chuyên khoa phục hồi chức năng thì phải có bản sao (có công chứng) Chứng chỉ đào tạo về chuyên ngành vật lý trị liệu - phục hồi chức năng tại các trường được Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 11/2001/TT-BYT ngày 06/6/2001;</p> <p>b) Giấy cho phép làm ngoài giờ của Thủ trưởng đơn vị (nếu là cán bộ, công chức, viên chức);</p>	30 ngày

Tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc phẩm chức năng.

		<p>c) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện huyện trở lên cấp (ngày cấp chứng nhận chưa quá 6 tháng);</p> <p>d) Hợp đồng lao động giữa bác sỹ và chủ cơ sở kinh doanh.</p> <p>12.2.Đối với kỹ thuật viên xoa bóp</p> <p>a) Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ được đào tạo chuyên môn kỹ thuật về xoa bóp do một trong các trường được Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 11/2001/TT-BYT ngày 06/6/2001;</p> <p>b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe do Bệnh viện huyện trở lên cấp, trong đó phải có kết quả xét nghiệm viêm gan B, HIV/AIDS, bệnh da liễu, bệnh lao phổi và các bệnh truyền nhiễm khác;</p> <p>c) Hợp đồng lao động giữa chủ cơ sở kinh doanh với kỹ thuật viên massage có ý kiến đồng ý về chuyên môn của bác sỹ phụ trách.</p> <p>12.3.Đối với cơ sở kinh doanh phải đáp ứng đủ, đúng các điều kiện quy định tại khoản 3 mục II Thông tư số 11/2001/TT-BYT ngày 06/6/2001 của Bộ Y tế.</p> <p>- Hồ sơ trên nộp 02 bộ.</p>	
13	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện Vệ sinh an toàn thực phẩm.	<p>a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Vệ sinh an toàn thực phẩm;</p> <p>b) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (nếu có);</p> <p>c) Bản thuyết minh về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ bảo đảm điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm, gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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; <p>d) Bản cam kết đảm bảo vệ sinh, an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu thực phẩm và sản phẩm thực phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh;</p> <p>đ) Bản sao hợp pháp “Giấy chứng nhận đủ điều kiện sức khỏe” của chủ cơ sở và của người trực</p>	10 ngày

		<p>tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;</p> <p>e) Bản sao hợp pháp 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;</p> <p>g) 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 cơ và kiểm soát điểm tới hạn), trong hồ sơ phải có bản sao (có công chứng) Giấy chứng nhận HACCP.</p> <p>- Hồ sơ trên nộp 02 bộ.</p>	
14	Công bố tiêu chuẩn sản phẩm.	<p>14.1. Công bố mới</p> <p>a) Bản công bố tiêu chuẩn sản phẩm;</p> <p>b) Bản tiêu chuẩn cơ sở do thương nhân ban hành (có đóng dấu), 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; quy trình sản xuất;</p> <p>c) Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của thương nhân Việt Nam hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của công ty sản xuất nước ngoài;</p> <p>d) 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. Riêng nước khoáng thiên nhiên phải có thêm kết quả xét nghiệm đối với nước nguồn;</p> <p>đ) 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);</p> <p>e) 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);</p> <p>g) Bản sao Giấy chứng nhận sở hữu nhãn hiệu hàng hoá (nếu có);</p>	15 ngày

		<p>h) 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;</p> <p>i) Riêng đối với thực phẩm chiếu xạ, thực phẩm biến đổi gen, sản phẩm công nghệ mới hoặc trong thành phần có chứa nguyên liệu có nguồn gốc biến đổi gen, chiếu xạ trong hồ sơ công bố phải có bản sao giấy chứng nhận an toàn sinh học, an toàn chiếu xạ và thuyết minh quy trình sản xuất.</p> <p>14.2. Gia hạn công bố tiêu chuẩn sản phẩm</p> <p>a) Công văn xin gia hạn Giấy chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm và tiêu chuẩn cơ sở lần trước (bản gốc hoặc bản sao công chứng);</p> <p>b) Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với sản phẩm sản xuất trong nước và thực phẩm đặc biệt nhập khẩu (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 của Việt Nam cấp) hoặc các thông báo lô hàng đạt chất lượng nhập khẩu đối với thực phẩm thông thường nhập khẩu của cơ quan kiểm tra nhà nước về thực phẩm nhập khẩu;</p> <p>c) 01 mẫu sản phẩm có nhãn đang lưu hành (kèm nhãn phụ đối với thực phẩm nhập khẩu);</p> <p>d) 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;</p> <p>đ) Bản sao biên lai nộp phí thẩm định hồ sơ và lệ phí cấp số chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận.</p>	10 ngày
15	Hồ sơ thỏa thuận quảng cáo trên lĩnh vực y tế.	<p>a) Đơn đề nghị cấp giấy phép thực hiện quảng cáo;</p> <p>b) Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức hoặc cá nhân xin cấp Giấy phép thực hiện quảng cáo;</p> <p>c) Trong lĩnh vực quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh, trang thiết bị y tế, thực phẩm của các cơ sở có trụ sở trên địa bàn tỉnh, cần có thêm các giấy tờ:</p>	07 ngày

		<ul style="list-style-type: none"> - Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân, doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân thì phải có bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp; - Đối với thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn thì phải có bản sao hợp pháp tiêu chuẩn cơ sở và giấy tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của cơ quan y tế có thẩm quyền; - Đối với thực phẩm phải đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn thì phải có bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký chất lượng vệ sinh an toàn; - Đối với trang thiết bị y tế phải có tài liệu xác minh nội dung quảng cáo (nếu là tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch ra tiếng Việt) bao gồm các tài liệu về kỹ thuật do nhà sản xuất ban hành đã được cơ quan quản lý trang thiết bị y tế của nước sản xuất chấp nhận hoặc các cơ sở lâm sàng, các viện nghiên cứu được Bộ Y tế ủy quyền thử nghiệm chấp nhận; - Giấy ủy quyền của đơn vị sở hữu bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của sản phẩm quảng cáo (đối với đơn vị được ủy quyền thực hiện quảng cáo); - Sản phẩm quảng cáo ghi trong băng hình, đĩa hình; băng âm thanh, đĩa âm thanh, đĩa mềm hoặc các vật liệu khác, makét quảng cáo; <p>Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.</p>
--	--	---

III. Quy trình tiếp nhận và giải quyết:

- Khi có yêu cầu giải quyết hồ sơ hành chính liên quan đến các lĩnh vực thực hiện cơ chế một cửa nói trên, tổ chức, cá nhân liên hệ Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả của Sở Y tế để nhận các mẫu đơn (miễn phí), được hướng dẫn thực hiện các thủ tục và nộp hồ sơ tại Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả;

- Nếu hồ sơ chưa hoàn chỉnh thì công chức Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả hướng dẫn cho chủ hồ sơ bổ sung, chỉnh sửa cho hoàn chỉnh;

- Nếu hồ sơ đủ, hoàn chỉnh thì công chức Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả ghi phiếu tiếp nhận, thu phí theo quy định; chuyển hồ sơ đến cho phòng chuyên môn hoặc đơn vị chức năng giải quyết;

Đối với các hồ sơ: Tiếp nhận và xử lý hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại tỉnh Bình Thuận; tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm; tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức giới thiệu sự kiện mỹ phẩm, tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc thi công chức Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả kiểm tra tính hợp lệ và đầy đủ của hồ sơ, viết biên lai thu phí, sau đó chuyển hồ sơ đến phòng Quản lý Dược xem xét trình lãnh đạo Sở ký Phiếu tiếp nhận.

- Phòng chuyên môn hoặc đơn vị chức năng xem xét thẩm định hồ sơ, thẩm định trực tiếp tại cơ sở (đối với các lĩnh vực cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược; cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP); cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP); đăng ký dịch vụ xoa bóp - massage; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện Vệ sinh an toàn thực phẩm), sau đó trình kết quả thẩm định và đề nghị Lãnh đạo Sở phê duyệt theo đề nghị của tổ chức, cá nhân.

- Trong quá trình thẩm định, nếu phòng chuyên môn hoặc đơn vị chức năng phát hiện hồ sơ không hợp lệ hoặc cần điều chỉnh, bổ sung thì không quá một phần hai (1/2) thời gian quy định giải quyết hồ sơ, phòng chuyên môn hoặc đơn vị chức năng có trách nhiệm tham mưu lãnh đạo Sở ban hành văn bản yêu cầu chủ hồ sơ bổ sung hoặc điều chỉnh. Sau khi chủ hồ sơ đã hoàn chỉnh hồ sơ thì thời gian khi nộp lại hồ sơ sẽ được tính như nộp lần đầu.

- Sau khi Lãnh đạo Sở phê duyệt, phòng chuyên môn hoặc đơn vị chức năng chuyển cho công chức Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả để trả cho tổ chức, cá nhân.

IV. Phí và lệ phí:

Thực hiện theo quy định hiện hành của Nhà nước

Điều 2. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm phối hợp với các Sở, Ban, Ngành có liên quan của tỉnh tổ chức thực hiện có hiệu quả các lĩnh vực đã được phê duyệt lại.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1313/QĐ-CTUBBT ngày 01/4/2004 của Chủ tịch UBND tỉnh Bình Thuận về việc phê duyệt Đề án cải cách thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa của Sở Y tế tỉnh Bình Thuận.

Điều 4. Chánh Văn phòng UBND tỉnh, Giám đốc Sở Nội vụ, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- TT Tỉnh ủy;
- TT HĐND Tỉnh;
- Như Điều 4;
- Tổ Kiểm tra 1128;
- Lưu: VT, NC, SNV.Nhan(10b)



SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH THUẬN

SAO Y BẢN CHÍNH

Số : 927 /SY

Phan Thiết, ngày 19 tháng 5 năm 2009

Nơi nhận :

- GD, các Phó Giám đốc;
- Chi cục ATVSTP tỉnh;
- BS. Hùng, BS. Hồng (phòng NVY);
- DS. Phong, DS. Hào (phòng QLD);
- Phòng Tổ chức cán bộ;
- CN. Thư, CN. Duy (Văn phòng Sở);
- Lưu VP.

TL. GIÁM ĐỐC
P.CHÁNH VĂN PHÒNG



Số : **1301**/QĐ-UBND

Phan Thiết, ngày 13 tháng 5 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt lại Đề án cải cách thủ tục hành chính
theo cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÌNH THUẬN

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Quyết định số 93/2007/QĐ-TTg ngày 22/6/2007 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Quy chế thực hiện cơ chế một cửa, cơ chế một cửa liên thông tại cơ quan hành chính nhà nước ở địa phương;

Căn cứ Kế hoạch cải cách hành chính giai đoạn 2006-2010 của tỉnh Bình Thuận;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế và Giám đốc Sở Nội vụ,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay phê duyệt lại Đề án cải cách thủ tục hành chính theo cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận, gồm các nội dung sau:

I. Các lĩnh vực thực hiện cơ chế một cửa và một cửa liên thông tại Sở Y tế tỉnh Bình Thuận:

1. Cấp và gia hạn Chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền;
2. Cấp, gia hạn, đổi và cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, thuốc đông y;
3. Cấp, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền;
4. Cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược;
5. Cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP);
6. Cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP);