

CHÍNH PHỦ

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

Số: /2023/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

ĐỰ THẢO 01
Ngày 13/09/2023

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành
Luật Khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về:

1. Tổ chức cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quản lý hoạt động của người hành nghề:

- Thực hành khám bệnh, chữa bệnh;
- Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;
- Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- Đình chỉ, thu hồi, xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề;
- Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh chữa bệnh.
- Thừa nhận giấy phép hành nghề.

2. Tổ chức cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và quản lý hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Hình thức tổ chức và điều kiện cấp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- b) Cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Đánh giá và chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Đình chỉ, thu hồi Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;
- e) Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận;
- g) Khám bệnh, chữa bệnh từ xa;
- h) Cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Điều kiện áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh;
- e) Bắt buộc chữa bệnh; xử lý đối với người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và xử lý đối với người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân;

3. Thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh.

4. Thiết bị y tế.

5. Huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

6. Điều kiện bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Bảo đảm kinh phí cho hoạt động cấp cứu;
- b) Chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân;
- c) Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong tại cơ sở mà không có người nhận;
- d) Kinh phí hỗ trợ đào tạo, cấp học bổng, sinh hoạt phí;
- đ) Quy định về tự chủ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước;
- e) Xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;
- g) Giá dịch vụ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- h) Cơ chế tài chính đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

7. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian chuyển tiếp.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Bản sao hợp lệ* là bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền hoặc bản sao đã được đối chiếu với bản chính.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phi lợi nhuận là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phân phối các nguồn lợi nhuận thu được trong quá trình hoạt động cho các cá thể hay cổ đông mà sử dụng các nguồn lợi nhuận này để phục vụ cho hoạt động của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

3. Thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;

- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

4. Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Chương II

TỔ CHỨC CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Mục 1

THỰC HÀNH HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Các trường hợp được miễn thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định về đào tạo chuyên sâu đặc thù trong lĩnh vực sức khỏe.

2. Người đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp giấy phép hành nghề khi đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Giấy phép hành nghề đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 29 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận phải có phạm vi hành nghề phù hợp với chức danh và chuyên khoa được miễn thực hành.

Điều 4. Nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Nội dung thực hành hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Kỹ năng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với văn bằng chuyên môn của người thực hành;

b) Kỹ thuật hồi sức cấp cứu, an toàn người bệnh, xử lý sự cố y khoa;

c) Kiến thức pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

d) Quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, kỹ năng giao tiếp và ứng xử đối với người bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn nội dung thực hành với từng chức danh chuyên môn.

Điều 5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn bảo đảm 8 giờ mỗi ngày và 5 ngày mỗi tuần cụ thể như sau:

a) Bác sỹ: 12 tháng;

b) Y sỹ: 9 tháng;

c) Điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện: 6 tháng.

2. Trường hợp trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

Điều 6. Cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh bác sỹ:

a) Bác sỹ đa khoa, bác sỹ y học dự phòng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện;

b) Bác sỹ y học cổ truyền: bệnh viện y học cổ truyền hoặc bệnh viện có khoa y học cổ truyền;

c) Bác sỹ răng hàm mặt: bệnh viện chuyên khoa răng hàm mặt, bệnh viện có khoa răng hàm mặt.

2. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh Y sỹ:

a) Y sỹ đa khoa: bệnh viện đa khoa, trung tâm y tế có giường bệnh, trạm y tế;

b) Y sỹ y học cổ truyền: bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện đa khoa có khoa y học cổ truyền, **Trung-trung** tâm **Y-y** tế có giường bệnh (**được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa**) và khoa Y học Cổ truyền, Trạm Y tế

c) Y sỹ răng hàm mặt: bệnh viện răng hàm mặt, bệnh viện đa khoa có khoa răng hàm mặt, **Trung-trung** tâm **Y-y** tế có giường bệnh (**được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa**) và khoa Răng Hàm Mặt, Trạm Y tế;

d) Y sỹ sản nhi: bệnh viện chuyên khoa sản nhi, bệnh viện đa khoa có khoa sản và khoa nhi, **Trung-trung** tâm **Y-y** tế có giường bệnh (**được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa**) có khoa Sản phụ khoa và khoa Nhi, Trạm Y tế.

3. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh điều dưỡng: bệnh viện đa khoa hoặc bệnh viện chuyên khoa, **trung-trung** tâm y tế có giường bệnh (**được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa**).

4. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh Hộ sinh: bệnh viện phụ sản, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa phụ sản, nhà hộ sinh, **Trung** tâm y tế có giường bệnh (**được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện đa khoa**).

5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y: bệnh viện có kỹ thuật phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật y, trung tâm y tế có giường bệnh, phòng khám.

6. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh cấp cứu ngoại viện: Bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa có đơn vị cấp cứu ngoại viện, trung tâm cấp cứu 115.

7. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: Bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa có khoa dinh dưỡng.

8. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: Bệnh viện đa khoa hoặc bệnh viện chuyên khoa có khoa tâm thần, bệnh viện tâm thần.

9. Trường hợp người thực hành chuyển cơ sở hướng dẫn thực hành khác thì không được bảo lưu kết quả thực hành ở cơ sở trước đó. trừ trường hợp các cơ sở thực hành này có ký hợp đồng hợp tác đào tạo thực hành.

Điều 7. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Điều kiện của cơ sở hướng dẫn thực hành:

a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức quy định tại Điều 6 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành do Bộ Y tế quy định. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành;

c) Phải đăng ký với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc tiếp nhận người thực hành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

d) Phải tự công bố thông tin về nội dung hướng dẫn thực hành của cơ sở mình trên trang thông tin điện tử của cơ sở và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để cập nhật và công bố danh sách cơ sở hướng dẫn thực hành trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Nội dung công bố gồm: danh sách cơ sở hướng dẫn thực hành, số lượng người thực hành theo đợt có thể tiếp nhận của mỗi chức danh, chi phí thực hành (nếu có).

2. Trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành:

a) Tổ chức thực hành theo quy trình và nội dung hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, khi hoàn thành một nội dung thực hành phải có xác nhận từng nội dung, khi kết thúc quá trình thực hành phải có xác nhận của người đứng đầu của cơ sở theo ~~mẫu quy định tại~~ Mẫu số Phụ lục I Nghị định này;

b) Thông báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền danh sách người đăng ký tham gia thực hành tại cơ sở trong vòng 30 ngày từ khi bắt đầu quá trình thực hành. Danh sách người thực hành bao gồm các thông tin họ và tên, văn bằng chuyên môn, chức danh và phạm vi hành nghề đăng ký thực hành, dự kiến thời gian bắt đầu thực hành, dự kiến thời gian kết thúc, thông tin người hướng dẫn thực hành (ghi rõ số giấy phép hành nghề);

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng thực hành.

Điều 8. Người hướng dẫn thực hành

1. Điều kiện của người hướng dẫn thực hành:

a) Người hướng dẫn thực hành có giấy phép hành nghề với chức danh và phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành;

b) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh từ 36 tháng trở lên.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

a) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định phân công người hướng dẫn thực hành bằng văn bản theo mẫu quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục V Nghị định này;

b) Một người hướng dẫn thực hành được hướng dẫn tối đa là 5 người thực hành trong cùng một thời điểm;

c) Một người thực hành có thể được nhiều người hướng dẫn thực hành khác nhau ở các thời điểm khác nhau nhưng cơ sở phải phân công rõ phạm vi hướng dẫn và thời gian hướng dẫn thực hành cụ thể của từng người hướng dẫn;

d) Trường hợp thay đổi người hướng dẫn thực hành, người thực hành được tiếp tục thực hành ngay khi có quyết định phân công người hướng dẫn thực hành mới.

3. Trách nhiệm của người hướng dẫn thực hành:

a) Hướng dẫn người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo đúng hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, phù hợp với văn bằng chuyên môn, trình độ của người thực hành;

b) Nhận xét về kết quả thực hành sau khi kết thúc thời gian hướng dẫn thực hành và chịu trách nhiệm về nội dung nhận xét của mình;

c) Bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành;

d) Chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh.

4. Người hướng dẫn thực hành được hưởng thù lao hướng dẫn thực hành theo quy định của cơ sở hướng dẫn thực hành.

5. Người hướng dẫn thực hành được từ chối hướng dẫn thực hành nếu không phù hợp với chuyên môn, khả năng hoặc vì lý do chính đáng khác.

Điều 9. Xác nhận hoàn thành chương trình thực hành

1. Người hướng dẫn thực hành đánh giá, nhận xét về kết quả thực hành của người thực hành bao gồm thời gian thực hành, kết quả thực hành, ý thức, tổ chức kỷ luật trong thời gian thực hành theo Mẫu 02 ~~quy định tại~~ Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Sau khi có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn 5 ngày, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành có hiệu lực trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.

3. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận quá trình thực hành phải bảo đảm khách quan, trung thực.

Điều 10. Chi phí thực hành

Người thực hành có trách nhiệm chi trả chi phí thực hành cho cơ sở hướng dẫn thực hành theo hợp đồng thỏa thuận 2 bên đã ký kết. Trường hợp cơ sở thu thêm các chi phí phát sinh khác ngoài phạm vi hợp đồng đã ký kết thì phải được sự đồng ý của người thực hành.

Mục 2

KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 11. Điều kiện về văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn

1. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Bác sỹ:

a) Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa), văn bằng bác sỹ răng hàm mặt (bác sỹ nha khoa), văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, văn bằng bác sỹ y học dự phòng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học cổ truyền; bác sỹ y học dự phòng;

b) Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa), bác sỹ răng hàm mặt (bác sỹ nha khoa), bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học cổ truyền; bác sỹ y học dự phòng;

c) Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học và đã được cấp Giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học cổ truyền; bác sỹ y học dự phòng;

d) Văn bằng bác sỹ chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với phạm vi hành nghề bác sỹ chuyên khoa tương ứng;

e) Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ bác sỹ chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với phạm vi hành nghề bác sỹ chuyên khoa tương ứng.

2. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Y sỹ:

a) Cao đẳng y sỹ đa khoa;

b) Cao đẳng y sỹ Y học cổ truyền hoặc Cao đẳng Y học cổ truyền.

3. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Điều dưỡng:

a) Cử nhân điều dưỡng;

b) Cao đẳng điều dưỡng;

c) Văn bằng điều dưỡng chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề điều dưỡng chuyên khoa tương ứng.

4. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Hộ sinh:

a) Cử nhân hộ sinh;

b) Cao đẳng hộ sinh;

c) Văn bằng hộ sinh chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề hộ sinh chuyên khoa tương ứng.

5. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Kỹ thuật y:

a) Kỹ thuật xét nghiệm y học:

- Cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học.

- Cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học.

b) Kỹ thuật hình ảnh y học:

- Cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.
- Cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học.

c) Kỹ thuật phục hình răng:

- Cử nhân kỹ thuật phục hình răng.
- Cao đẳng kỹ thuật phục hình răng.

d) Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa:

- Cử nhân khúc xạ nhãn khoa.

đ) Kỹ thuật phục hồi chức năng:

- Cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng.
- Cử nhân Vật lý trị liệu.
- Cử nhân hoạt động trị liệu.
- Cử nhân ngôn ngữ trị liệu.
- Cử nhân dụng cụ chỉnh hình.
- Cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng.
- Cao đẳng Vật lý trị liệu
- Cao đẳng hoạt động trị liệu.
- Cao đẳng ngôn ngữ trị liệu.
- Cao đẳng dụng cụ chỉnh hình.

e) Văn bằng kỹ thuật y chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề kỹ thuật y chuyên khoa tương ứng.

6. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Dinh dưỡng lâm sàng:

- a) Cử nhân dinh dưỡng;
- b) Cao đẳng dinh dưỡng;

c) Văn bằng dinh dưỡng chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề dinh dưỡng chuyên khoa tương ứng.

7. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh Cấp cứu viên ngoại viện:

a) Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa), văn bằng bác sỹ răng hàm mặt (bác sỹ nha khoa), văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, văn bằng bác sỹ y học dự phòng, văn bằng bác sỹ chuyên khoa;

b) Cử nhân cấp cứu ngoại viện;

c) Cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

d) Cao đẳng y sỹ đa khoa;

đ) Cao đẳng y sỹ Y học cổ truyền hoặc Cao đẳng Y học cổ truyền

e) Cử nhân điều dưỡng;

g) Cao đẳng điều dưỡng.

8. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Cử nhân y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Cử nhân điều dưỡng và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

c) Bác sỹ y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

d) Cử nhân tâm lý học và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

đ) Thạc sỹ tâm lý học lâm sàng;

e) Văn bằng quy định tại các điểm a, b, c, d khoản này trình độ sau đại học tương ứng.

9. Trường hợp người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ của các chức danh chuyên môn quy định tại điều này được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho chức danh và phạm vi hành nghề tương ứng. (câu quét cho tất cả các trường hợp văn bằng đào tạo ở nước ngoài).

Điều 12. Tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức định kỳ tối thiểu 02 lần trong 01 năm hoặc theo đợt khi có đủ số lượng người

tham dự để tổ chức kiểm tra tại các cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được phân bố theo khu vực.

2. Nội dung kiểm tra theo Bộ ngân hàng câu hỏi do Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng, phê duyệt.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 3

CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tiểu mục 1

Các trường hợp, điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y và dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện

Điều 13. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện

1. Cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các trường hợp sau:

a) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi theo quy định tại điểm b, đ, e, g, h, i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và không đáp ứng điều kiện quy định tại Điều ... Nghị định này;

c) Người hành nghề không đủ điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề và không đáp ứng điều kiện quy định tại Điều ... Nghị định này.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 30 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 14. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền

1. Trường hợp cấp mới giấy phép hành nghề quy định tại Khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề:

Đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, c và d khoản 2 Điều... Nghị định này và có một trong các giấy tờ tương ứng với chức danh đề nghị cấp như sau:

a) Có giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024; (cần xác định còn cấp lương y nữa hay không hay chỉ công nhận lương y cũ)

b) Có giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền;

c) Có giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Có văn bản cho, tặng, thừa kế bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định của pháp luật về dân sự và được Hội đồng y cấp tỉnh xác nhận có đủ khả năng khám bệnh, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền đó.

Điều 15. Các trường hợp, điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề

1. Cấp lại giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các trường hợp sau:

a) Người bị thu hồi giấy phép hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người bị thu hồi giấy phép hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c, d Khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Người thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và không đáp ứng điều kiện quy định tại Điều ... Nghị định này;

d) Người hành nghề không đủ điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề và không đáp ứng điều kiện quy định tại Điều ... Nghị định này.

2. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 16. Trường hợp, điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề

1. Gia hạn giấy phép hành nghề áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn.

2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại Khoản 2, 3 Điều 32 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 17. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là bác sỹ

1. Trường hợp cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

b) Bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

c) Thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên khoa khác.

2. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Điều kiện bổ sung phạm vi hành nghề chuyên khoa khác:

- Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sĩ và có phạm vi hành nghề là một trong các phạm vi hành nghề sau: khám bệnh, chữa bệnh đa khoa, **chuyên khoa y học cổ truyền, chuyên khoa y học dự phòng** và các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt);-

- **Đã Sau khi được cấp giấy phép hành nghề đã** hoàn thành thêm các chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định này (trừ văn bằng bác sĩ răng hàm mặt, bác sĩ y học cổ truyền, bác sĩ y học dự phòng) hoặc khi có thêm chứng chỉ đào tạo chuyên khoa từ 12 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp **quy định tại Điều 19 Nghị định này** và có giấy xác nhận thực hành tối thiểu 12 tháng **theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế;**

- Được bổ sung phạm vi hành nghề chuyên khoa tương ứng với văn bằng chuyên môn, chứng chỉ được đào tạo thêm đó;

- **Đối với** với người hành nghề có phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa y học dự phòng chỉ được bổ sung một số chuyên khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Điều kiện bổ sung kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác:

- Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sĩ và có phạm vi hành nghề là một trong các phạm vi hành nghề sau: khám bệnh, chữa bệnh đa khoa, chuyên khoa y học cổ truyền, chuyên khoa y học dự phòng và các chuyên khoa khác.

- Có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn của chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp.

- Được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở căn cứ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản.

c) Điều kiện thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên khoa khác:

- Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sĩ và có phạm vi hành nghề là một trong các phạm vi hành nghề sau: khám bệnh, chữa

bệnh đa khoa, chuyên khoa y học cổ truyền, chuyên khoa y học dự phòng và các chuyên khoa khác.

- Đã hoàn thành thêm các chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định này.

- Được thay đổi phạm vi hành nghề sang chuyên khoa tương ứng với văn bằng chuyên môn được đào tạo.

Điều 18. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là kỹ thuật y

1. Trường hợp cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

b) Thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên khoa khác.

2. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Điều kiện bổ sung phạm vi hành nghề chuyên khoa khác:

- Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là kỹ thuật y;

- Hoàn thành thêm các chương trình đào tạo văn bằng chuyên môn kỹ thuật viên chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề chuyên khoa đã được cấp;

- Được bổ sung phạm vi hành nghề của chuyên khoa tương ứng với văn bằng chuyên môn được đào tạo thêm.

b) Điều kiện thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên khoa khác:

- Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là kỹ thuật y;

- Hoàn thành thêm các chương trình đào tạo kỹ thuật viên chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề chuyên khoa đã được cấp;

- Được thay đổi phạm vi hành nghề sang chuyên khoa tương ứng với văn bằng chuyên môn được đào tạo.

Điều 19. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo cấp chứng chỉ chuyên khoa để bổ sung phạm vi hành nghề

Cơ sở đào tạo, cấp chứng chỉ đào tạo để bổ sung phạm vi hành nghề phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Là cơ sở đào tạo chuyên khoa đã có ít nhất 01 (một) khóa đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sỹ nội trú) tương ứng tốt nghiệp hoặc là cơ sở đào tạo thực hành quy định tại Khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP đào tạo chuyên khoa tương ứng với nội dung chương trình đào tạo cấp chứng chỉ chuyên khoa (đã ký hợp đồng nguyên

tác thực hành là cơ sở đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo đang đào tạo chuyên khoa đó).

2. Cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định, ban hành chương trình đào tạo chuyên khoa hoặc sử dụng chương trình đào tạo của cơ sở đào tạo khác đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép đào tạo hoặc đã được kiểm định còn hiệu lực khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản.

Điều 20. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cấp chứng chỉ để bổ sung kỹ thuật chuyên môn

Cơ sở đào tạo, cấp chứng chỉ đào tạo để bổ sung kỹ thuật chuyên môn phải đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Là cơ sở đào tạo đã có ít nhất 01 (một) khóa đào tạo bác sĩ ngành tương ứng tốt nghiệp hoặc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã triển khai thực hiện các kỹ thuật chuyên môn phù hợp với nội dung chương trình đào tạo trong thời gian tối thiểu 01 năm.

2. Cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định, ban hành chương trình đào tạo cấp chứng chỉ kỹ thuật chuyên môn

Tiểu mục 2

Hồ sơ, thủ tục cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề

Điều 21. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề

b) Bản sao hợp lệ của văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc thông báo kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đã được cơ quan tổ chức kiểm tra gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động hoặc trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

d) Phiếu lý lịch tư pháp.

e) Ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

b) Bản sao hợp lệ của các giấy tờ sau đây:

- Giấy chứng nhận lương y;
- Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền;
- Giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;
- Văn bản cho, tặng, thừa kế bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo quy định của pháp luật về dân sự kèm theo bản sao hợp lệ xác nhận có đủ khả năng khám bệnh, chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền đó của Hội đồng y cấp tỉnh.

c) Các giấy tờ quy định tại c, d, e Khoản 1 Điều này.

2. Đối với trường hợp cấp mới giấy phép hành nghề sau khi bị thu hồi: Ngoài các giấy tờ quy định tại Khoản 1 này, hồ sơ đề nghị cấp phải có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, tài liệu chứng minh lý do thu hồi đã được khắc phục.

3. Đối với người nước ngoài, trừ trường hợp đã kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề bằng Tiếng Việt: Ngoài các giấy tờ quy định tại Khoản 1 này, hồ sơ đề nghị cấp phải có giấy chứng nhận sử dụng ngôn ngữ và phiên dịch:

a) Từ ngày 01/01/2024 đến hết 31/12/2031:

- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo đối với người nước ngoài đăng ký sử dụng tiếng Việt để khám bệnh, chữa bệnh;

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch phù hợp với ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh và hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề đó làm việc;

- Đối với người nước ngoài đăng ký sử dụng ngôn ngữ không phải là ngôn ngữ mẹ đẻ để khám bệnh, chữa bệnh: Giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng và Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh và hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề đó làm việc.

b) Từ 01/01/2032:

Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh

2. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1, 2, 3 Điều này về cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề).

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề hoặc cần xác minh bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Điều 22. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 16 Nghị định này.

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm b, c Khoản 1 Điều 16 Nghị định này.

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh thông tin thay đổi, sai sót.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm d, đ, e Khoản 1 Điều 16 Nghị định này (hồ sơ ko đúng, cấp sai chức danh, ko đúng thẩm quyền)

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đã được bổ sung, hoàn thiện đúng quy định.

4. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Điều 23. Hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng và lương y bao gồm:

a) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

b) Bảng kê khai thông tin về hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở đào tạo cấp hoặc thông tin về hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được cơ sở đào tạo gửi cho cơ quan cấp phép hoặc cập nhật trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động hoặc trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề đối với các chức danh người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm tài liệu quy định tại điểm a, c khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề ít nhất 60 ngày trước thời điểm giấy phép hành nghề hết hạn. Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ cấp giấy phép.

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định;

c) Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề theo chương trình do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Điều 24. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề

a) Đơn đề nghị bổ sung hoặc thay đổi giấy phép hành nghề;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Văn bằng đào tạo chuyên khoa, chứng chỉ, giấy chứng nhận đào tạo phù hợp với phạm vi đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

d) Giấy xác nhận quá trình thực hành đối với trường hợp bác sỹ đã được cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề là đa khoa hoặc chuyên khoa (trừ bác sỹ răng hàm mặt) bổ sung thêm chuyên khoa khác khi có thêm chứng chỉ đào tạo chuyên khoa từ 12 tháng trở lên.

2. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Hình thức điều chỉnh giấy giấy phép hành nghề: Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp bản phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Bản phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Mục 4

ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 25. Nguyên tắc đăng ký hành nghề

1. Người hành nghề chỉ được làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người hành nghề chỉ được đăng ký làm người phụ trách một khoa của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Không được đồng thời làm người phụ trách từ hai khoa trở lên trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

3. Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể kiêm nhiệm phụ trách một khoa trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hành nghề đã được cấp.

4. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài giờ.

5. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đầu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp, Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

6. Người hành nghề đã đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký hành nghề ngoài giờ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

7. Người hành nghề được đăng ký hành nghề tại một hoặc nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không được đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau. Người hành nghề phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

8. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề ở một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo chế độ luân phiên người hành nghề, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo hợp đồng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau thì không phải đăng ký hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này.

Điều 26. Nội dung đăng ký hành nghề

1. Việc kê khai danh sách đăng ký hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Mẫu 01 Phụ lục IV Ban hành kèm theo Nghị định này và phải được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận, đóng dấu.

2. Nội dung đăng ký hành nghề:

a) Địa điểm hành nghề: Tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký hành nghề;

b) Thời gian hành nghề: Thời gian hành nghề, giờ trong ngày, ngày trong tuần hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Chức danh, vị trí chuyên môn, phạm vi hành nghề của người hành nghề: Danh sách người đăng ký hành nghề phải ghi rõ chức danh mà người hành nghề được phân công đảm nhiệm là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa hoặc vị trí chuyên môn đảm nhiệm khác của người hành nghề và số giấy phép hành nghề, số quyết định bổ sung phạm vi hành nghề (nếu có), phạm vi hành nghề của từng người hành nghề trong danh sách;

d) Ngôn ngữ mà người hành nghề sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì phải kê khai thêm thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đó.

Điều 27. Trình tự đăng ký hành nghề

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động thì việc đăng ký hành nghề cho người hành nghề được thực hiện cùng thời điểm cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu có thay đổi về người hành nghề thì trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi thay đổi, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó phải cập nhật thông tin lên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép hoạt động tại khoản 1 Điều này hoặc kể từ thời điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cập nhật thông tin lên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm phê duyệt và công khai danh sách người hành nghề trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 5

ĐÌNH CHỈ, THU HỒI, XỬ LÝ SAU THU HỒI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

Điều 28. Thủ tục đình chỉ hành nghề

1. Thủ tục đình chỉ hành nghề:

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b Điều 34 Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Hội đồng chuyên môn kết luận người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật hoặc bị cơ quan có thẩm quyền kết luận có vi phạm đạo đức nghề nghiệp

đến mức phải đình chỉ hành nghề và gửi kết luận đến cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

b) Đối với trường hợp người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề: Người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề làm việc thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề về việc tạm đình chỉ hành nghề.

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận hoặc thông báo, cơ quan cấp giấy phép hành nghề ban hành quyết định đình chỉ gồm các nội dung sau:

- Đình chỉ một phần hay toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, nếu đình chỉ một phần thì nêu rõ phạm vi đình chỉ;

- Yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề;

- Điều kiện tiếp tục hành nghề.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ hành nghề, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

- Gửi quyết định tạm đình chỉ cho người hành nghề hoặc thực hiện việc giới hạn phạm vi hành nghề của người bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc, gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề làm việc để thực hiện và tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh để giám sát;

- Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề đó đối với trường hợp cơ quan ra quyết định đình chỉ không phải là cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề.

2. Trường hợp trong quyết định đình chỉ không bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì người hành nghề đó được tiếp tục hành nghề khi hết thời hạn đình chỉ được ghi trong quyết định đình chỉ.

3. Trường hợp trong quyết định đình chỉ bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục, người hành nghề có trách nhiệm thực hiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục và gửi kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 23 Nghị định này.

Điều 29. Xử lý sau khi đình chỉ

1. Đối với trường hợp phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục, trong thời hạn 12 tháng, kể từ khi quyết định đình chỉ có hiệu lực, người hành nghề phải hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục với số điểm đủ theo quy định

của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. Sau khi hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục, người hành nghề có trách nhiệm gửi kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục về cơ quan cấp giấy phép hành nghề để tiếp tục hành nghề.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thông báo cho người hành nghề về việc tiếp tục hành nghề và cập nhật trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh chữa bệnh về việc tiếp tục giấy phép hành nghề.

4. Trường hợp người hành nghề không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thu hồi giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày làm việc sau khi hết thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 30. Thu hồi giấy phép hành nghề

1. Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân phát hiện người hành nghề thuộc trường hợp phải thu hồi giấy phép hành nghề thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm xác minh hồ sơ, tài liệu và thông tin do tổ chức cá nhân cung cấp để quyết định có hay không phải thu hồi giấy phép hành nghề.

c) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

2. Đối với trường hợp quy định tại điểm đ, e, g, h khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

a) Hội đồng chuyên môn kết luận người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề hoặc bị cơ quan có thẩm quyền kết luận có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề lần thứ hai hoặc cơ quan có thẩm quyền thông báo người hành nghề thuộc trường hợp bị cấm hành nghề.

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm xác minh hồ sơ, tài liệu và thông tin do tổ chức cá nhân cung cấp để quyết định có hay không phải thu hồi giấy phép hành nghề.

c) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

3. Đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề sau khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo.

4. Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi xác minh được tài liệu, hồ sơ và thông tin, cơ quan cấp giấy phép hành nghề ban hành quyết định thu hồi gồm các nội dung sau:

- a) Thu hồi giấy phép hành nghề và lý do thu hồi;
- b) Điều kiện để tiếp tục hành nghề;
- c) Quyền khiếu nại về quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

5. Trong vòng 10 ngày kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ quan thu hồi gửi quyết định cho người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi làm việc và thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người hành nghề đó trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 31. Xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề

1. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại một trong các điểm a, c khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh: Người có chứng chỉ bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 15 Nghị định này.

2. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được xem xét cấp mới giấy phép hành nghề nếu các lý do thu hồi được khắc phục và người hành nghề hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

a) Trong thời gian 12 tháng kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì được cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp sau 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu không hoàn thành việc thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền không phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục nhưng phải được Hội Đông y xác nhận đủ năng lực tiếp tục hành nghề.

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại một trong các điểm b, đ, e, g, h, i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh,

người hành nghề được xem xét cấp mới giấy phép hành nghề nếu các lý do thu hồi được khắc phục và phải thực hành lại như sau:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được cấp mới giấy phép hành nghề mà không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền không phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục nhưng phải được Hội Đồng y xác nhận đủ năng lực tiếp tục hành nghề.

Mục 6

SỬ DỤNG NGÔN NGỮ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 32. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài (sau đây gọi tắt là người nước ngoài) trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đối với người nước ngoài chỉ đăng ký khám bệnh, chữa bệnh cho người nước ngoài khác tại Việt Nam:

a) Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh cho người có cùng ngôn ngữ mẹ đẻ (mother tongue) thì không cần sử dụng phiên dịch;

b) Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh cho người không có cùng ngôn ngữ mẹ đẻ (mother tongue):

- Nếu người bệnh có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thì không cần sử dụng phiên dịch.

- Nếu người bệnh không có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh thì phải có người phiên dịch phù hợp với ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng.

4. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt. Trường hợp người hành nghề là người nước ngoài thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải

ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và phải được dịch sang ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng đồng thời phải có chữ ký của người phiên dịch trên đơn thuốc.

5. Người nước ngoài vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh không cần biết tiếng Việt thành thạo nhưng cơ sở tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật, hợp tác đào tạo phải bố trí người phiên dịch trong quá trình thực hiện.

Điều 33. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam

1. Người nước ngoài tại Việt Nam có nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc đăng ký khám với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bố trí người hành nghề hoặc người phiên dịch có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề hoặc người phiên dịch có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng thì người bệnh phải tự bố trí người phiên dịch và tự chịu trách nhiệm về nội dung phiên dịch.

2. Đối với người nước ngoài đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu nhưng vẫn có thể tự giao tiếp và không có người đại diện:

a) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề hoặc không có người phiên dịch mà chỉ có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ phù hợp với khả năng giao tiếp của người bệnh thì được sử dụng nhân viên đó để hỗ trợ việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề hoặc không có người phiên dịch và cũng không có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh sử dụng được thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại điểm c khoản này;

3. Đối với người nước ngoài đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu không thể tự giao tiếp và không có người đại diện thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 65 của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 34. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho đồng bào dân tộc thiểu số

Việc sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho đồng bào dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Kinh (sau đây gọi tắt là đồng bào dân tộc thiểu số) thực hiện như sau:

1. Đồng bào dân tộc thiểu số có nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc đăng ký khám với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cơ sở khám bệnh,

chữa bệnh bố trí người hỗ trợ ngôn ngữ trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hỗ trợ ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng thì người bệnh phải tự bố trí người hỗ trợ ngôn ngữ và tự chịu trách nhiệm về nội dung phiên dịch.

2. Đối với đồng bào dân tộc thiểu số đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu nhưng vẫn có thể tự giao tiếp và không có người đại diện:

a) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh sử dụng thì được sử dụng nhân viên đó để hỗ trợ việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh sử dụng thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Đối với người thiểu số đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu không thể tự giao tiếp và không có người đại diện thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 65 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 7

QUY ĐỊNH THỪA NHẬN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

Điều 35. Hồ sơ, thủ tục thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Đơn đề nghị thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gửi về Bộ Y tế.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Y tế có văn bản thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ quan của nước ngoài cấp. Trường hợp không thừa nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 36. Thủ tục đánh giá cơ quan cấp Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của nước ngoài

1. Cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài để đánh giá việc cấp phép và đề nghị gửi hồ sơ về việc cấp phép.

2. Cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài gửi một bộ hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam, bao gồm thông tin về hệ thống đào tạo, hệ thống quản lý cấp phép hành nghề của quốc gia đó.

3. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản này, cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài kết quả thẩm tra. Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra thực tế ở nước được đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề, phải thông báo cụ thể kế hoạch kiểm tra.

4. Cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam thông báo cho người đề nghị kết quả kiểm tra, thừa nhận giấy phép hành nghề.

Chương III

TỔ CHỨC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

HÌNH THỨC TỔ CHỨC VÀ ĐIỀU KIỆN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 37. Hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bệnh viện.
 - a) Bệnh viện đa khoa;
 - b) Bệnh viện y học cổ truyền;
 - c) Bệnh viện chuyên khoa;
2. Phòng khám gồm:
 - a) Phòng khám đa khoa;
 - b) Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập;
 - c) Phòng khám chuyên khoa gồm:
 - Phòng khám chuyên khoa nội;
 - Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội: Tim mạch, hô hấp, tiêu hóa và chuyên khoa khác thuộc hệ nội;
 - Phòng khám chuyên khoa dị ứng, miễn dịch;

- Phòng khám chuyên khoa **Lão-lão** khoa;
 - Phòng khám chuyên khoa truyền nhiễm và bệnh nhiệt đới;
 - Phòng khám chuyên khoa thần kinh;
 - Phòng khám chuyên khoa **pPhổi**;
 - Phòng khám chuyên khoa **Nội-nội** tiết;
 - Phòng khám chuyên khoa tâm thần;
 - Phòng khám chuyên khoa nhi;
 - Phòng khám chuyên khoa da liễu;
 - Phòng khám chuyên khoa ngoại;
 - Phòng khám chuyên khoa phụ sản;
 - Phòng khám chuyên khoa nam học;
 - Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;
 - Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;
 - Phòng khám chuyên khoa mắt;
 - Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ;
 - Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng;
 - Phòng khám chấn thương chỉnh hình;
 - Phòng khám chuyên khoa ung bướu;
 - Phòng khám chuyên khoa **Y-y** học biển;
 - Phòng khám y học cổ truyền;
 - Phòng khám hỗ trợ điều trị cai nghiện ma túy;
 - Phòng khám, điều trị HIV/AIDS;
 - Phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế thực hiện theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;
 - Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng;
 - Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp;
 - Phòng khám dinh dưỡng.
- d) Phòng khám liên chuyên khoa;

đ) Phòng khám với người chịu trách nhiệm chuyên môn có phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh đa khoa.

3. Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

4. Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng bao gồm:

a) Cơ sở xét nghiệm;

b) Cơ sở chẩn đoán hình ảnh;

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình.

6. Cơ sở tư vấn sức khỏe.

7. Cơ sở tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông.

8. Cơ sở tâm lý lâm sàng.

9. Nhà hộ sinh.

10. Trạm y tế cấp xã, trạm xá.

11. Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

12. Cơ sở tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

13. Cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

14. Cơ sở kính thuốc.

15. Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

16. Cơ sở thẩm mỹ.

Điều 38. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa, bệnh viện đa khoa y học cổ truyền: tối thiểu 30 giường bệnh

b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện chuyên khoa y học cổ truyền: tối thiểu 20 giường bệnh, riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt, bệnh viện ban ngày: tối thiểu 10 giường bệnh

c) Bệnh viện phải thực hiện điều trị nội trú, tổ chức trực khoa chuyên môn 24/24 giờ trừ bệnh viện ban ngày.

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định; bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;

b) Được cấp phép thiết kế, xây dựng theo tiêu chuẩn công trình là bệnh viện, bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m²/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m, bảo đảm thuận tiện cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu; Có giao thông thuận tiện bảo đảm tiếp cận cho người bệnh, người khuyết tật vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Có biển hiệu bệnh viện, có biển chỉ dẫn đến các khoa phòng, khu vực chuyên môn, hành chính rõ ràng.

c) Bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động của bệnh viện 24h/24h;

d) Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường;

3. Thiết bị y tế: Có đủ thiết bị y tế theo danh mục chuyên môn kỹ thuật đăng ký. Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở trên địa bàn có chức năng cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

4. Tổ chức:

a) Ban lãnh đạo, quản lý bệnh viện;

b) Các khoa chuyên môn:

Bệnh viện được tổ chức theo các khoa khám bệnh, lâm sàng, cận lâm sàng, khoa dược và các khoa chuyên môn phụ trợ, bao gồm:

- Khoa lâm sàng: Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

a) Ban lãnh đạo, bộ phận quản lý có trình độ về chuyên môn, tổ chức, tài chính và hành chính.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có phạm vi hành nghề phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng. Trường hợp bệnh viện gồm nhiều chuyên khoa thì giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các khoa lâm sàng mà bệnh viện đăng ký hoạt động.

- Là người làm việc cơ hữu tại bệnh viện.

b) Có đủ người hành nghề theo quy mô giường bệnh, danh mục kỹ thuật đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 70% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

b) Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người làm việc cơ hữu tại bệnh viện;

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

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện tối thiểu 54 tháng hành nghề

Đối với người phụ trách khoa và chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của các phòng khám tối thiểu 36 tháng hành nghề, phòng khám với người đứng đầu có giấy phép hành nghề là đa khoa tối thiểu 54 tháng hành nghề

Điều 39. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

a) Có từ 3 chuyên khoa trở lên trong đó có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi...;

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

2. Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định trên 1 khuôn viên. Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn. Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử

dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

3. Thiết bị y tế: Có đủ thiết bị y tế theo danh mục kỹ thuật đăng ký. Có hợp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

4. Nhân sự:

a) Người đứng đầu hoặc trưởng phòng khám đa khoa là người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám là bác sỹ có phạm vi hành nghề phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 24 tháng. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đăng ký hoạt động.

b) Có đủ người hành nghề theo quy mô phòng khám. Số lượng người hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 70% trên tổng số người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

Điều 40. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định trên 1 khu vực khuôn viên, nếu có nhiều khu vực khuôn viên khác nhau thì các địa điểm chỉ được cách nhau tối đa là 100m (trường hợp cơ sở tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động thì vẫn phải có 1 địa chỉ giao dịch cố định). Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

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

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

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

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

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

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị y tế theo danh mục kỹ thuật đăng ký. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

b) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

3. Nhân lực:

a) Người đứng đầu hoặc trưởng phòng khám là người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám.

Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám là bác sỹ có có thời gian hành nghề tối thiểu 24 tháng ở phạm vi phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám như sau:

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

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

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

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ có giấy phép hành nghề chuyên khoa y học cổ truyền;

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

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

chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ có giấy phép hành nghề chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

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

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ chuyên khoa có giấy phép hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp giấy phép hành nghề. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

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

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

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

4. Cơ sở có tổ chức khám sức khỏe đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

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

5. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.

Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, hông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm chỉ được thực hiện tại bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

Điều 41. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cận lâm sàng

1. Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định trên 1 khuôn viên. Có phòng, khu vực để thiết bị xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh bảo đảm vệ sinh, an toàn bức xạ.

2. Thiết bị y tế: Có thiết bị xét nghiệm đối với phòng xét nghiệm hoặc thiết bị X-quang đối với cơ sở chẩn đoán hình ảnh và các thiết bị y tế phục vụ cho việc xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

3. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn đáp ứng điều kiện sau:

- Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên có giấy phép hành nghề chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có giấy phép hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;

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

b) Người hành nghề khác có văn bằng, chứng chỉ, giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật của cơ sở.

Điều 42. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

1. Cơ sở vật chất:

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

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

a) Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên trình độ đại học trở lên có giấy phép hành nghề;

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

4. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 41 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

Điều 43. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế xã

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ nếu có sử dụng thiết bị X-quang, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

2. Thiết bị y tế:

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

b) Có hộp thuốc chống sốc.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.

c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

4. Đối với trường hợp Trạm y tế xã có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 44. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình

1. Trạm y tế xã, phường, thị trấn; bệnh xá; trạm y tế của cơ quan, đơn vị, tổ chức (sau đây viết tắt là trạm y tế) có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình: đáp ứng điều kiện hoạt động quy định tại Điều ... Nghị định này.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình được tổ chức theo hình thức Phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa: đáp ứng điều kiện hoạt động quy định tại Điều ... Nghị định này, có bác sỹ y học gia đình.

3. Bệnh viện hoặc trung tâm y tế quận, huyện có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình: Có bác sỹ y học gia đình tại khoa khám bệnh thuộc bệnh viện, trung tâm y tế huyện.

Điều 45. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định;

2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị, dụng cụ y tế;

b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.

c) Có tổng đài điện thoại trực 24/24 giờ.

3. Nhân sự:

a) Có đủ người làm việc theo chức năng, nhiệm vụ được giao và các hợp đồng vận chuyển cấp cứu. Người thực hiện cấp cứu ngoại viện có giấy phép hành nghề cấp cứu ngoại viện hoặc đã được đào tạo, tập huấn về cấp cứu với thời gian tối thiểu 3 tháng.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phạm vi hồi sức cấp cứu hoặc có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành

hồi sức cấp cứu và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về chuyên ngành hồi sức cấp cứu ít nhất là 36 tháng.

c) Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

Điều 46. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế

1. Cơ sở vật chất: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 Nghị định này.

a) Riêng cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ kính thuốc thì phải có diện tích tối thiểu là 15 m²;

b) Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m².

2. Thiết bị y tế: Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 38 Nghị định này, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

a) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thì phải có hộp thuốc chống sốc;

b) Vận chuyển cấp cứu phải có xe ô tô cứu thương; có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

3. Nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 37 Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

a) Vận chuyển cấp cứu thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có giấy phép hành nghề.

- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

b) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có giấy phép hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng;

c) Kính thuốc thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có giấy phép hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;

d) Thẩm mỹ thì người thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ phải có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo, dạy nghề về phun, xăm, thêu trên da do cơ sở đào tạo hoặc dạy nghề hợp pháp cấp;

đ) Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có giấy phép hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng.

Mục 2

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 47. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động, bị thu hồi giấy phép hoạt động, đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập, quyết định phê duyệt quy chế tổ chức hoạt động, cơ cấu tổ chức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại địa điểm mới và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập mà không làm thay đổi thay đổi điều kiện hoạt động của cơ sở đó (chỉ thay đổi về chủ sở hữu hoặc phần vốn góp):

a) Đơn đề nghị;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập, quyết định phê duyệt quy chế tổ chức hoạt động, cơ cấu tổ chức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

Điều 48. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

b) Bản gốc giấy phép hoạt động;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

b) Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

Điều 49. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

2. Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: Nộp bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có).

3. Trường hợp sai sót thông tin: tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót sửa lại

Điều 50. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới nộp về Bộ Y tế, Bộ Công an hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động).

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định;

c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

Sau khi sửa đổi, bổ sung theo nội dung ghi trong biên bản thẩm định, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại điểm b khoản này.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo quy định tại điểm a khoản này mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

- Tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Tại điểm a, b khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn; số giấy phép hoạt động.

6. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

Điều 51. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp chia tách, hợp nhất, sáp nhập

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ 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 đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp mới giấy phép hoạt động, cơ quan cấp phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin quy định tại khoản 5 Điều 47 Nghị định này.

7. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

Điều 52. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ 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 đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 đề nghị 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.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến tên và địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

Điều 53. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 đề nghị 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.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị, sau khi đánh giá thực tế cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật. Trường hợp không cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến nội dung cho phép.

9. Văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

Điều 54. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động.

Mục 3

ĐÁNH GIÁ VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 55. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
~~Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh~~

1.1- Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
~~Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh~~ bao gồm:

- a) Đơn vị sự nghiệp;
- b) Doanh nghiệp;
- c) Chi nhánh của tổ chức chứng nhận nước ngoài tại Việt Nam.

2. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Khoản 1 Điều này phải được Bộ Y tế cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 56. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá và bảo đảm tối thiểu các bộ phận sau:

- a) Bộ phận chuyên môn kỹ thuật;
- b) Bộ phận thông tin;
- c) Bộ phận quản lý cơ sở dữ liệu;
- d) Bộ phận khác.

2. Nhân sự của tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau:

a) Giám đốc hoặc Phó Giám đốc phụ trách chuyên môn phải có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở có chức năng đào tạo về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp;

b) Có ít nhất 05 đánh giá viên (là viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) và đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Có chứng chỉ đánh giá viên.

c) Có ít nhất 01 đánh giá viên trưởng đáp ứng các điều kiện sau:

- Là đánh giá viên có chứng chỉ đánh giá viên trưởng;

- Đã có kinh nghiệm đánh giá chất lượng ít nhất 05 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trở lên.

Điều 57. Hồ sơ, thủ tục cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số Phụ lục.... Nghị định này;

b) Tài liệu chứng minh hình thức quy định tại Khoản 1 Điều 55 Nghị định này;

c) Điều lệ hoạt động, cơ cấu tổ chức;

d) Danh sách nhân sự;

đ) Hồ sơ nhân sự bao gồm hợp đồng lao động, văn bằng, chứng chỉ, và chứng minh kinh nghiệm làm việc.

2. Thủ tục:

a) Tổ chức đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này về Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế có văn bản cho phép Tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời hạn có văn bản cho phép thực hiện là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

~~2. Việc thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:~~

~~a) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp được thành lập theo quy định tại Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2020 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị sự nghiệp công lập.~~

~~b) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp.~~

~~e) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là chi nhánh nước ngoài tại Việt Nam được thành lập theo Luật Đầu tư.~~

Điều 56. Chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tư vấn, hướng dẫn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cấp giấy chứng nhận chất lượng có thời hạn cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi đánh giá đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc thông báo về việc không tiếp tục cấp giấy chứng nhận chất lượng nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó không bảo đảm duy trì các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

3. Giám sát các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận để bảo đảm duy trì chất lượng khám bệnh, chữa bệnh theo đúng các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

Điều 57. Điều kiện hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

~~1. Văn bản xác nhận việc thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là một trong các văn bản sau:~~

~~a) Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp nhà nước;~~

~~b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là doanh nghiệp;~~

~~e) Giấy chứng nhận đầu tư đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài là chi nhánh tại Việt Nam.~~

~~2. Tổ chức bộ máy được cơ cấu phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm các bộ phận sau:~~

~~a) Bộ phận chuyên môn kỹ thuật;~~

~~b) Bộ phận thông tin;~~

~~e) Bộ phận quản lý cơ sở dữ liệu;~~

~~d) Bộ phận khác.~~

3. ~~Đội ngũ nhân sự đáp ứng với chức năng, nhiệm vụ và phù hợp với cơ cấu tổ chức bộ máy của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các điều kiện sau đây:~~

a) ~~Giám đốc hoặc Phó giám đốc phụ trách chuyên môn phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở có chức năng đào tạo về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp;~~

b) ~~Cơ cấu tổ chức bộ phận chuyên môn kỹ thuật của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá cơ hữu là bác sỹ, dược sỹ đại học, cử nhân đại học điều dưỡng, kỹ sư hoặc kỹ thuật viên trang thiết bị y tế, kỹ sư xây dựng hoặc kiến trúc sư có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.~~

4. ~~Đăng ký hoạt động chứng nhận hợp chuẩn tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.~~

Điều 58. Nguyên tắc hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

~~1. Chỉ được phép hoạt động sau khi đã đáp ứng đủ các điều kiện quy định tại Điều 57 Nghị định này.~~

21. Bảo đảm thực hiện đúng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 49 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

32. Chứng nhận chất lượng phải bảo đảm phù hợp với tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được Bộ Y tế thừa nhận.

43. Việc đánh giá, chứng nhận chất lượng được thực hiện tự nguyện trên cơ sở hợp đồng dịch vụ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

54. Bảo mật các thông tin thu thập trong quá trình hoạt động chứng nhận chất lượng.

65. Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế và chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

Điều 59. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng cơ bản

1. Hằng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tự thực hiện đánh giá chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 58 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và gửi kết quả tự đánh giá về cơ quan quản lý nhà nước.

2. Cơ quan quản lý nhà nước công nhận kết quả tự đánh giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

3. Kết quả đánh giá chất lượng phải được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 60. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng nâng cao đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật

1. Đánh giá, chứng nhận, công nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền có thể lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

2. Đánh giá, chứng nhận, công nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 4

ĐÌNH CHỈ, THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 61. Trình tự thu hồi giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm đến mức phải bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc khi nhận được văn bản đề nghị thu hồi giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở đó đồng thời thông báo cho chính quyền cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đặt trụ sở để giám sát việc chấm dứt hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ thời điểm thu hồi giấy phép hoạt động.

2. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải đăng tải thông tin về việc thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cổng hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.

3. Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sai sót chuyên môn hoặc không còn bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 49 Luật khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, phần điều kiện không còn bảo đảm, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 51 của Luật khám bệnh, chữa bệnh ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

b) Việc đình chỉ giấy phép hoạt động trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm hành chính được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

c) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm đến mức phải bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở đó;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ra quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

- Đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

- Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định đình chỉ quy định tại điểm d khoản này, cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 62. Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Đối với trường hợp giấy phép hoạt động bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 49 của Luật khám bệnh, chữa bệnh: Cơ sở có giấy phép hoạt động bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo quy định tại Nghị định này.

2. Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 55 của Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm ghi rõ nội dung đình chỉ và thời gian đình chỉ.

3. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm gửi báo cáo khắc phục về cơ quan cấp phép hoạt động.

4. Sau khi nhận báo cáo khắc phục, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu báo cáo khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cần thiết.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung báo cáo khắc phục, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì báo cáo đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi nhận báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp báo cáo sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Điều này.

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

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều này.

8. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế, nếu việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Mục 5

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN

Điều 63. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Hình thức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bao gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, được tổ chức theo một trong các hình thức quy định tại Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh và Điều 35 Nghị định này;

b) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh lưu động;

d) Cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này là hoạt động không vì mục đích lợi nhuận.

Điều 64. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi, đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Điều kiện cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 36 và một trong các điều 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43 và 44 Nghị định này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

Ngoài việc đáp ứng các quy định tại Điều 45 Nghị định này, hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động phải có thêm văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và biểu hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện theo quy định tại Điều 48 Nghị định này.

4. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại, điều chỉnh, thu hồi, đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện theo quy định tại các điều 50, 51, 52, 53, 54 Nghị định này.

Điều 65. Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định này;

b) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động theo hình thức đoàn khám bệnh, chữa bệnh:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có giấy phép hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có giấy phép hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hành nghề được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có giấy phép hành nghề với chức danh bác sỹ;

d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo.

3. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cá nhân: Đáp ứng quy định tại các điểm a, d khoản 2 Điều này và không được kê đơn, cấp phát thuốc.

4. Điều kiện về thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa có danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài.

Điều 66. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Sở Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa phương.

4. Thủ tục cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động.

Điều 67. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Điều kiện cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là khám bệnh, chữa bệnh theo đợt):

a) Có giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp còn hiệu lực tại thời điểm thực hiện;

b) Có người phiên dịch, trừ trường hợp biết Tiếng Việt thành thạo;

c) Thuốc, thiết bị y tế sử dụng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân, tổ chức đó đề nghị; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài hoặc Việt Nam cấp phép lưu hành; còn thời hạn và sử dụng được;

d) Có sự đồng ý tiếp nhận của cơ quan, tổ chức, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt:

a) Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận;

b) Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với giấy phép hành nghề của từng người nước ngoài;

c) Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu hoặc số căn cước hoặc mã số định danh công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch;

d) Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt;

Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị y tế phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ;

đ) Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại ít nhất một quốc gia trên thế giới.

e) Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Bộ Công an đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công an;

d) Sở Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa bàn quản lý.

4. Thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

Mục 6

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA

Điều 68. Nhân lực thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Đối tượng bác sỹ thực hiện khám bệnh chữa bệnh từ xa.

Là bác sỹ đã được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo luật-Luật này, được khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo phạm vi hoạt động chuyên môn đã được quy định như phạm vi khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp.

2. Các chức danh chuyên môn khác được quy định tại Điều 26 của Luật khám bệnh, chữa bệnh khi tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa phải có giấy phép hành nghề.

3. Các đối tượng khác tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa có chứng chỉ bồi dưỡng, chuyên môn, nghiệp vụ.

Điều 69. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp đã có giấy phép hoạt động mà tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa thì không phải cấp phép hoạt động.

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh từ xa phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp.

Điều 70. Tư vấn y tế từ xa

1. Tư vấn phòng bệnh từ xa

Người thực hiện tư vấn phòng bệnh từ xa chỉ được tư vấn các nội dung phù hợp với trình độ chuyên môn của mình và chịu trách nhiệm về nội dung đã tư vấn.

2. Tư vấn khám bệnh, chữa bệnh từ xa

Người thực hiện tư vấn khám bệnh, chữa bệnh từ xa chỉ được tư vấn các nội dung phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và phải chịu trách nhiệm về nội dung đã tư vấn.

Điều 71. Khám, chữa bệnh từ xa giữa người hành nghề với người bệnh

1. Các nguyên tắc chung

a) Khám, chữa bệnh từ xa là một phương thức khám, chữa bệnh bổ sung, được dùng khi khám, chữa bệnh trực tiếp có khó khăn, không phải là phương thức thay thế khám, chữa bệnh trực tiếp. Khi thực hiện khám, chữa bệnh từ xa, người hành nghề phải bảo đảm chất lượng chăm sóc và lợi ích tổng thể của người bệnh tương tự như trong khám, chữa bệnh trực tiếp.

b) Việc thực hành khám, chữa bệnh từ xa phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc và quy định chung của việc hành nghề y, bao gồm việc cung cấp các dịch vụ theo đúng phạm vi của giấy phép hành nghề, tuân thủ đạo đức nghề nghiệp và vấn đề bảo mật thông tin người bệnh.

c) Trong thực hành khám, chữa bệnh từ xa, cả người cung ứng và người sử dụng dịch vụ đều phải được xác định danh tính rõ ràng.

d) Người hành nghề có trách nhiệm đánh giá sự phù hợp của việc khám, chữa bệnh từ xa dựa vào bối cảnh thăm khám, tình trạng bệnh tật, tính sẵn có của

công cụ truyền tải thông tin và các điều kiện kỹ thuật khác để quyết định có thực hiện khám, chữa bệnh từ xa cho người bệnh hay không và theo phương thức nào phù hợp. Nếu thấy không phù hợp, phải quyết định không tiến hành hoặc dừng cuộc khám, chữa bệnh từ xa để chuyển sang khám, chữa bệnh trực tiếp.

đ) Tuỳ theo yêu cầu chuyên môn, người hành nghề có thể quyết định tạm dừng buổi khám, chữa bệnh từ xa ở bất kỳ bước nào để bổ sung thêm thông tin bằng các hình thức tư vấn khác, tự mình thăm khám trực tiếp cho người bệnh, giới thiệu người bệnh đến thăm khám trực tiếp với người hành nghề khác hay xin thêm ý kiến tư vấn chuyên môn từ các chuyên gia khác.

e) Việc sử dụng dịch vụ tư vấn, khám, chữa bệnh từ xa cần phải có sự chấp thuận, đồng ý của người bệnh trước khi tiến hành. Việc chấp thuận có thể được thể hiện bằng văn bản giấy, bằng lời nói, hình ảnh, tin nhắn văn bản hoặc bằng các hình thức khác phù hợp với bối cảnh và công cụ, nên tăng công nghệ thông tin được sử dụng trong khám, chữa bệnh từ xa. Người bệnh cũng có quyền lựa chọn ngừng buổi khám, chữa bệnh từ xa tại bất cứ thời điểm nào.

2. Điều kiện môi trường tiêu chuẩn cho khám, chữa bệnh từ xa

a) Địa điểm

Phiên khám, chữa bệnh từ xa được thực hiện tại phòng khám, phòng làm việc nhưng đôi khi cũng có thể được thực hiện tại nhà của người hành nghề. Phía người bệnh, nếu được nên chọn một phòng riêng tư và thường không có các thành viên khác trong gia đình khi không thật sự cần thiết. Trong tình huống cấp cứu, điểm kết nối từ phía người bệnh có thể là không gian ngay tại hiện trường.

b) Không gian

Căn phòng cần phải đủ yên tĩnh để có thể tiếp nhận thông tin rõ ràng, đủ rộng rãi để không làm che khuất tầm nhìn và có thể cho phép đánh giá đi lại, vận động của người bệnh khi cần thiết một cách an toàn. Nền trang trí trong phòng nên cố định và tốt nhất là có màu trung tính (như màu xanh lam chẳng hạn để tăng hiệu quả về thị giác).

c) Ánh sáng

Với khám, chữa bệnh từ xa có quay video, căn phòng cần phải đủ sáng (từ 300-500 lux) với các nguồn sáng tự nhiên (bằng cách mở cửa), hoặc bổ sung bằng các nguồn chiếu sáng nhân tạo (ưu tiên bóng đèn huỳnh quang hơn là bóng đèn sợi đốt). Nguồn sáng nên đặt đối diện với chủ thể để tránh hiện tượng tạo bóng che khuất tầm nhìn khi đèn chiếu từ trên cao.

d) Âm thanh

Nơi thực hiện khám, chữa bệnh từ xa cần phải thu xếp vào những vị trí và thời điểm phù hợp, tránh những nơi ồn ào, nếu cần phải có các biện pháp giảm ồn phù hợp.

3. Phương thức truyền thông tin

Tuỳ theo bối cảnh và phương thức thực hiện, các thiết bị công nghệ cần cho buổi khám, chữa bệnh từ xa có thể bao gồm: kết nối mạng điện thoại và internet, máy tính, camera, microphone, các ứng dụng phổ thông như Viber, Zalo, Skype, Messenger hoặc các phần mềm chuyên dụng nếu có.

4. Hình thức thăm khám:

khám, chữa bệnh từ xa (bao gồm cả tư vấn) trong chăm sóc ban đầu có thể được chia thành 3 hình thức chính:

a) Khám lần đầu

b) Khám lại hay còn gọi là Tái khám:

c) Khám cấp cứu: người hành nghề dựa vào chuyên môn của mình cần đánh giá tình trạng người bệnh có cần phải xử lý cấp cứu hay không.

5. Quy trình các bước cơ bản trong khám, chữa bệnh từ xa

a) Nguyên tắc chung của một buổi khám, chữa bệnh từ xa

- Người hành nghề dựa vào hoàn cảnh môi trường kỹ thuật bao gồm cả loại phương tiện công nghệ thông tin đủ để khám và xử lý tình trạng bệnh lý cụ thể của người bệnh để quyết định thực hiện buổi khám đảm bảo chất lượng.

- Người hành nghề có thể dừng cuộc khám, chữa bệnh từ xa bất cứ khi nào mà thấy cần thiết và chuyển sang/giới thiệu người bệnh đi khám trực tiếp.

b) Thực hiện đầy đủ quy trình khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 72. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa ~~sơ~~ cơ sở hỗ trợ với cơ sở được hỗ trợ

1. Yêu cầu đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Hạ tầng kỹ thuật công nghệ thông tin và biện pháp bảo đảm an toàn bảo mật thông tin phải đáp ứng đầy đủ quy định tại Điều 4 của Thông tư số 49/2017/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2017 của Bộ Y tế quy định về hoạt động y tế từ xa.

b) Các cơ sở sử dụng hệ thống công nghệ thông tin chuyên dụng để quản lý, trao đổi thông tin về người bệnh và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Người sử dụng, vận hành hệ thống công nghệ thông tin chuyên dụng phải được đào tạo, tập huấn về sử dụng, vận hành.

c) Có hợp đồng, thỏa thuận giữa các cơ sở trước khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa (mẫu hợp đồng thực hiện theo Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này).

d) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh từ xa và các cơ sở thực hiện khám, chữa bệnh từ xa phải chịu trách nhiệm về kết quả chẩn đoán, chỉ định, thực hiện phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc của mình theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; Người hành nghề và các cơ sở được hỗ trợ thực hiện khám, chữa bệnh từ xa phải cung cấp thông tin lâm sàng, cận lâm sàng chính xác và chịu trách nhiệm liên đới.

đ) Thực hiện việc kê đơn điện tử theo Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử.

2. Tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ xa

a) Quy định về tiếp nhận, phân loại người bệnh.

Cơ sở được hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện việc tiếp nhận, phân loại người bệnh, nhận định về tình trạng bệnh, lập danh sách để liên hệ, thông báo với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

b) Quy định về thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

- Cơ sở được hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa chuẩn bị thông tin về tiền sử bệnh tật, hồ sơ bệnh án, kết quả xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh... phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

- Cơ sở thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa cử bác sỹ có chuyên môn phù hợp để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho người bệnh, ra chỉ định điều trị, kê đơn thuốc. Trường hợp cần phải can thiệp, phẫu thuật ngoại khoa, thủ thuật, bác sỹ thông báo với cơ sở được hỗ trợ để chuẩn bị các điều kiện cần thiết, trường hợp vượt quá khả năng của cơ sở được hỗ trợ thì chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để thực hiện.

- Việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, thực hiện kê đơn thuốc theo quy trình tại Phụ lục III, Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Kê đơn thuốc đối với hoạt động khám, chữa bệnh từ xa

Trường hợp người bệnh sử dụng thuốc bảo hiểm y tế thì bác sỹ của cơ sở được hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa kê đơn theo sự tư vấn của bác sỹ của cơ

sở thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Trường hợp người bệnh sử dụng thuốc tự mua ngoài danh mục thuốc bảo hiểm y tế thì thực hiện theo các bước sau.

- Các cơ sở thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh từ xa triển khai liên thông kết nối đơn thuốc điện tử được kê từ hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) với hệ thống thông tin quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn (sau đây gọi tắt là Đơn thuốc quốc gia) của Bộ Y tế theo Thông tư 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế và Quyết định số 2113/QĐ-BYT ngày 23 tháng 5 năm 2020 về việc triển khai Hệ thống thông tin quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

- Đơn thuốc đã kê sẽ gửi về hệ thống Đơn thuốc quốc gia và được chia sẻ tới người bệnh thông qua mã đơn thuốc. Người bệnh có thể sử dụng mã đơn thuốc do bác sỹ hoặc cơ sở khám chữa bệnh cung cấp để tra cứu đơn thuốc của mình trên trang thông tin điện tử: <https://donthuocquocgia.vn>

- Quy trình kê đơn thuốc điện tử từ xa và cấp, bán thuốc cho người bệnh:

+ Phần mềm hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) liên thông gửi đơn thuốc đã kê tới hệ thống Đơn thuốc quốc gia;

+ Bác sỹ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện việc kê đơn thuốc sau khi chẩn đoán và kết luận bệnh lý, đơn thuốc được lập từ phần mềm hệ thống thông tin bệnh viện (HIS) của cơ sở tuyến trên và do bác sỹ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa chịu trách nhiệm sẽ liên thông gửi tới hệ thống Đơn thuốc quốc gia. Mỗi đơn thuốc được lập sẽ có một mã đơn thuốc 12 ký tự riêng không trùng lặp;

+ Bác sỹ cung cấp mã đơn thuốc cho người bệnh thông qua việc khám chữa bệnh trực tuyến từ xa;

+ Người bệnh lưu giữ mã đơn thuốc của mình và có thể tra cứu đơn thuốc trên trang thông tin điện tử: <https://donthuocquocgia.vn> của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

+ Tại cơ sở cung ứng thuốc người bệnh cung cấp mã đơn thuốc của mình cho cơ sở. Cơ sở cung ứng thuốc tra cứu đơn thuốc từ hệ thống Đơn thuốc quốc gia để thực hiện hoạt động cấp, bán thuốc.

3. Danh mục chuyên khoa được áp dụng phương thức khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Thanh toán chi phí khám, chữa bệnh từ xa

a) Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

- Giá dịch vụ khám bệnh: Người bệnh chỉ chi trả cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa, áp dụng mức giá khám bệnh hiện hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

- Giá dịch vụ ngày giường bệnh, dịch vụ kỹ thuật, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng mức giá dịch vụ y tế hiện hành tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ

b) Nguyên tắc thanh toán:

- Người có thể bảo hiểm y tế được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế theo quy định. Đối với phần chi phí đồng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi hưởng bảo hiểm y tế (nếu có) thì người bệnh phải tự chi trả theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

- Người không có thể bảo hiểm y tế tự chi trả toàn bộ chi phí khám, điều trị theo mức giá dịch vụ y tế hiện hành.

c) Hướng dẫn việc thanh toán chi phí giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ thực hiện thu tiền khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán với cơ quan bảo hiểm y tế đối với người bệnh đến khám bệnh, chữa bệnh từ xa tại Bệnh viện.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa ký Hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh từ xa .

- Cuối tháng căn cứ vào số lượt khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện trong tháng, 02 Bên ký biên bản nghiệm thu để làm cơ sở thanh toán theo quy định.

5. Các cơ sở y tế thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh từ xa

a) Thủ trưởng cơ sở y tế quyết định việc thực hiện hoạt động khám, chữa bệnh từ xa tại cơ sở y tế phụ trách khi đáp ứng các quy định tại Nghị định này, đồng thời báo cáo đến cơ quan quản lý y tế cấp trên để xin phép thực hiện;

b) Xây dựng và ban hành quy chế quản lý hoạt động khám, chữa bệnh từ xa tại cơ sở y tế;

c) Hoạt động khám, chữa bệnh từ xa phải đảm bảo quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người chịu trách nhiệm chuyên môn tuyến trên, tuyến dưới theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan;

d) Tổ chức đánh giá hiệu quả việc hoạt động khám, chữa bệnh từ xa để có biện pháp điều chỉnh phù hợp, kịp thời.

Mục 7

CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 73. Nguyên tắc phân cấp chuyên môn kỹ thuật

Việc phân cấp chuyên môn kỹ thuật ~~cho các~~ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ~~đảm bảo tuân thủ toàn bộ các nguyên tắc như sau~~ theo nguyên tắc quy định tại Khoản 2 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các tiêu chí sau:

1. Bảo đảm ~~tính~~ ổn định, phát triển của hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. ~~Ưu tiên thuận tiện cho người dân và đặt sự~~ Bảo đảm an toàn người bệnh và dễ tiếp cận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ~~người bệnh~~ lên cao nhất.
3. Tuân thủ ~~các~~ yêu cầu, quy định ~~về mặt~~ chuyên môn kỹ thuật.
4. ~~Áp dụng chung cho~~ Không phân biệt ~~các~~ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước và tư nhân, ~~không phân biệt, không có tiêu chí, yêu cầu riêng~~.

~~5. Việc phân cấp chuyên môn kỹ thuật không làm hạn chế sự phát triển kỹ thuật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Cơ sở được thực hiện các kỹ thuật của cấp khác nhưng phải bảo đảm tỷ lệ thực hiện kỹ thuật được quy định cho từng cấp.~~

~~6.5.~~ Áp dụng việc phân cấp chuyên môn kỹ thuật đối với toàn bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và với từng chuyên khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 74. Quy định về cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu

~~1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu bao gồm các cơ sở y tế thực hiện nhiệm vụ chuyên môn cấp cứu, khám, chữa bệnh ngoại trú.~~

~~2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban đầu bao gồm các cơ sở y tế sau đây:~~

~~b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;~~

a) Trạm y tế;

~~b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;~~

e) Nhà hộ sinh;

d) Phòng khám;

đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

e) Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng;

h) Cơ sở cấp cứu ngoại viện;

i) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;

k) Trung tâm y tế huyện không có chức năng điều trị nội trú;

l) Cơ sở phòng khám thuộc bệnh viện nằm ngoài khuôn viên bệnh viện.

3. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh cơ bản đến tối đa 20% tổng số kỹ thuật của cấp cơ bản theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế. 1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) Phòng khám gồm:

- Phòng khám đa khoa;

- Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập (chỉ có giường lưu, không điều trị nội trú);

- Phòng khám chuyên khoa

- Phòng khám liên chuyên khoa;

- Phòng khám với người chịu trách nhiệm chuyên môn có phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh đa khoa.

b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân (chỉ có giường lưu, không điều trị nội trú);

c) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

d) Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;

e) Cơ sở tư vấn sức khỏe.

g) Cơ sở tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông.

h) Cơ sở tâm lý lâm sàng.

i) Nhà hộ sinh.

k) Trạm y tế cấp xã, trạm xá.

l) Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

m) Cơ sở tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

n) Cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

o) Cơ sở kính thuốc.

p) Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

q) Cơ sở thẩm mỹ.

r) Trung tâm y tế huyện không có chức năng điều trị nội trú (được cấp giấy phép hoạt động với hình thức là phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa);

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh cơ bản đến tối đa 20% tổng số kỹ thuật của cấp cơ bản theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 75. Quy định về cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản

~~1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản bao gồm các cơ sở y tế thực hiện nhiệm vụ chuyên môn cấp cứu, khám, chữa bệnh ngoại trú và điều trị nội trú; đào tạo thực hành y khoa trung cấp, cao đẳng, đại học, chỉ đạo chuyên môn các cơ sở cấp dưới; hỗ trợ kỹ thuật cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nghiên cứu khoa học về y học.~~
1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

~~2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ bản bao gồm a) bệnh Viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 114 76 Nghị định này;~~

b) Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập có điều trị nội trú;

c) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có điều trị nội trú.

3. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu tối đa 30% các kỹ thuật của cấp chuyên sâu theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 76. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu

~~1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện nhiệm vụ chuyên môn cấp cứu, khám, chữa bệnh ngoại trú và điều trị nội trú chuyên sâu; đào tạo thực hành y khoa đại học và sau đại học; chỉ đạo chuyên môn các cơ sở cấp dưới; hỗ trợ kỹ thuật cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nghiên cứu khoa học về y học.~~

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu là các bệnh viện có quyết định phân công là bệnh viện tuyến cuối hoặc được quy định là đầu ngành các chuyên khoa theo các văn bản phân công đang còn hiệu lực.

3. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu được ~~được~~ thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh cơ bản tối đa 30% các kỹ thuật của cấp cơ bản theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mục 8

ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CHO PHÉP ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 77. Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam, thuộc một trong các trường hợp sau:

- Kỹ thuật, phương pháp không có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Kỹ thuật, phương pháp có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng có sự thay đổi về quy trình, phương pháp thực hiện (chỉ định, chống chỉ định, các bước thực hiện)

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại nước ngoài

Kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành nghiên cứu nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

2. Kỹ thuật, phương pháp mới đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam, thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Kỹ thuật, phương pháp không có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b) Kỹ thuật, phương pháp có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng có sự thay đổi về quy trình, phương pháp thực hiện (chỉ định, chống chỉ định, các bước thực hiện)

Điều 78. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới đang đề nghị áp dụng.

2. Kỹ thuật, phương pháp đề nghị áp dụng đã được Bộ Y tế chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng (nếu có).

3. Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, trừ trường hợp đã có quy trình kỹ thuật được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Có đủ nhân lực để thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 4 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

a) Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới;

b) Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp; giấy chứng nhận tập huấn chuyên gia kỹ thuật, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; giấy chứng nhận đã tập huấn vận hành thiết bị y tế của hãng sản xuất thiết bị y tế đó đối với trường hợp áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới là thiết bị y tế;

c) Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Có cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 79. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số giấy phép hoạt động đã được cấp. Trong giai đoạn chưa thực hiện việc áp dụng quy định về Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 89 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải cung cấp bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động của cơ sở;

b) Văn bản công bố kết quả nghiên cứu kỹ thuật mới, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

c) Quy trình kỹ thuật thực hiện. Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: Tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, thuốc, vật tư và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú nếu cần;

d) Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

đ) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

- e) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;
- g) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;
- h) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 64 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt.

3. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều này.

Điều 80. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới;

b) Bản sao hợp lệ văn bản chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế kèm theo bản sao hợp lệ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

c) Bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận cho phép thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới hoặc báo cáo đánh giá công nghệ y tế mới của các nước phát triển đã được công bố chính thức khẳng định tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật, phương pháp mới;

d) Quy trình kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 65 Nghị định này;

đ) Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

e) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

- g) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;
- h) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;
- i) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 65 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới làm thành 01 bộ theo quy định tại khoản 2 Điều 65 Nghị định này, trong đó:

- a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;
- b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều này.

Điều 81. Hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới
2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã hoàn thiện.

Điều 82. Cơ quan tiếp nhận Hồ sơ kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 1 Điều 70 và điểm a, khoản 2 Điều 70 Nghị định này

2. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ (sau đây gọi là Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu) tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại điểm b khoản 2 Điều 66 Nghị định này

Điều 83. Thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới (sau đây gọi tắt là cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật) gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét

2. Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật để thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản họp của Hội đồng chuyên môn kỹ thuật, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành một trong các văn bản sau đây:

a) Quyết định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm;

b) Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong đó có phân loại phẫu thuật, thủ thuật, phê duyệt quy trình kỹ thuật và bổ sung danh mục kỹ thuật được thực hiện tại cơ sở;

c) Văn bản đề nghị cơ sở tiến hành thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

d) Văn bản từ chối cho áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

7. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

8. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Điều này.

9. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 đề nghị 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.

10. Các kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc chuyên khoa xét nghiệm hoặc đã được nghiệm thu thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Điều Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong đó có phân loại phẫu thuật, thủ thuật, phê duyệt quy trình kỹ thuật và bổ sung danh mục kỹ thuật được thực hiện tại cơ sở;

Mục 9

BẮT BUỘC CHỮA BỆNH; XỬ LÝ ĐỐI VỚI NGƯỜI BỆNH KHÔNG CÓ THÂN NHÂN LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI TỬ VONG MÀ KHÔNG CÓ THÂN NHÂN

Điều 84. Đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh

Người mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và Người bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản theo quy định tại Khoản 1 Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh, thì cơ quan có thẩm quyền đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

Điều 85. Đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động

Người mắc bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh, thì cơ quan có thẩm quyền đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

Điều 86. Trưng cầu giám định pháp y tâm thần

Trình tự, thủ tục trưng cầu giám định pháp y tâm thần được thực hiện theo quy định của Bộ luật Tố tụng hình sự, Luật Giám định tư pháp và các văn bản hướng dẫn thi hành.

Điều 87. Đưa người vào cơ sở bắt buộc chữa bệnh

1. Trong giai đoạn điều tra, truy tố, xét xử, cơ quan điều tra đã, đang thụ lý, giải quyết vụ án có trách nhiệm tổ chức, phối hợp với lực lượng Cảnh sát thi hành án hình sự và hỗ trợ tư pháp, lực lượng Cảnh vệ tư pháp hoặc phối hợp với Trại tạm giam, Nhà tạm giữ (trong trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang bị giam giữ tại Trại tạm giam hoặc Nhà tạm giữ) đưa người bị bắt buộc chữa bệnh đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

2. Trong giai đoạn thi hành án, trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang chấp hành án tại Trại giam hoặc Trại tạm giam, thì Trại giam, Trại tạm giam có trách nhiệm tổ chức đưa họ đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang chấp hành án tại Nhà tạm giữ, thì Cơ quan thi hành án hình sự Công an cấp huyện nơi có Nhà tạm giữ có trách nhiệm tổ chức đưa người bị bắt buộc chữa bệnh đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

3. Cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần được Viện Kiểm sát hoặc Tòa án chỉ định có trách nhiệm tiếp nhận người bị bắt buộc chữa bệnh và hồ sơ kèm theo, lập biên bản giao nhận. Cơ quan có trách nhiệm đưa người vào cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải thông báo ngay cho thân nhân người bị bắt buộc chữa bệnh biết, trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh không có thân nhân hoặc không xác định được thân nhân thì thông báo cho chính quyền địa phương nơi người bị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

Điều 88. Chế độ quản lý, điều trị đối với người bị bắt buộc chữa bệnh

1. Kể từ thời điểm người bị bắt buộc chữa bệnh, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần có trách nhiệm quản lý và điều trị người bị bắt buộc chữa bệnh. Việc quản lý và điều trị người bị bắt buộc chữa bệnh được thực hiện như đối với những người bị bệnh tâm thần khác và không được phân biệt đối xử.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công an hướng dẫn việc xét duyệt, tuyển chọn, đào tạo cán bộ, nhân viên bảo vệ cho các cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần.

Điều 89. Giải quyết trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh trốn

Khi có người bị bắt buộc chữa bệnh trốn, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải lập biên bản và thông báo ngay cho cơ quan đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh và gia đình của người bị bắt buộc chữa bệnh biết để phối hợp truy tìm; đồng thời, phải chủ trì tổ chức ngay các biện pháp để truy tìm như đối với người bị bệnh tâm thần khác và báo cho cơ quan Công an cấp tỉnh nơi có cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần biết để cùng phối hợp truy tìm.

Điều 90. Giải quyết trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết

1. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải báo ngay cho cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần đóng đến thực hiện các biện pháp theo quy định của pháp luật để xác định nguyên nhân chết; đồng thời, thông báo cho thân nhân người chết, thông báo cho cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh và Viện Kiểm sát, Tòa án đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh; làm thủ tục khai tử với chính quyền cơ sở. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết là người nước ngoài, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải thông báo cho Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Công an hoặc Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Quốc phòng, Bộ Ngoại giao để thông báo cho cơ quan đại diện của nước mà người đó mang quốc tịch.

2. Sau khi được cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần đồng ý, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tổ chức việc mai táng theo quy định chung. Sau khi tổ chức việc mai táng, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải gửi thông báo cho Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định bắt buộc chữa bệnh.

3. Trường hợp thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh đề nghị cho nhận tử thi về mai táng và cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần lập biên bản bàn giao tử thi cho họ.

Điều 91. Đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh

1. Khi người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần thông báo cho cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh để yêu cầu Hội đồng giám định pháp y tâm thần tiến hành giám định về tình trạng bệnh của người đó.

2. Căn cứ vào kết luận của Hội đồng giám định pháp y tâm thần về việc người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đề nghị Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh ra quyết định đình chỉ việc thi hành biện pháp này. Sau khi nhận được quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh phải thông báo ngay cho cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần và thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh.

3. Sau khi nhận được quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh của Tòa án, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh phải đến nhận người bị bắt buộc chữa bệnh. Trường hợp Viện Kiểm sát ra quyết định đình chỉ, thì khi nhận quyết định đình chỉ, thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh phải đến nhận người đó. Việc giao nhận phải lập biên bản, trong đó ghi rõ thời gian chữa bệnh tại cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần. Sau 15 ngày kể từ ngày cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nhận được Quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh mà cơ quan có trách nhiệm hoặc thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh không đến nhận người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh và cũng không có thông tin gì khác thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần làm thủ tục xuất viện bình thường cho người bị bắt buộc chữa bệnh.

Thủ trưởng cơ quan có trách nhiệm đến nhận người, nhưng không đến hoặc đến không đúng thời hạn nêu trên, phải chịu trách nhiệm trước pháp luật.

4. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đã chấp hành xong hình phạt và khi họ đã khỏi bệnh, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tiến hành thủ tục xuất viện cho họ tương tự người bệnh bình thường khác.

Điều 92. Giải quyết sau khi đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh

Sau khi có Quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh, việc phục hồi các hoạt động tổ tụng đã tạm đình chỉ, áp dụng biện pháp ngăn chặn, tiếp tục chấp hành hình phạt đối với người đã được đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh do cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát, Tòa án quyết định theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 93. Xử lý đối với người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và xử lý đối với người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân

1. Trường hợp người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải báo ngay cho cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đóng trên địa bàn đến thực hiện các biện pháp theo quy định của pháp luật để xác định nguyên nhân chết; đồng thời, thông báo cho báo cho Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Công an hoặc Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Quốc phòng, Bộ Ngoại giao để thông báo cho cơ quan đại diện của nước mà người đó mang quốc tịch.

2. Sau khi được cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chữa bệnh tâm thần đóng đồng ý, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tổ chức việc mai táng theo quy định chung. Sau khi tổ chức việc mai táng, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải gửi thông báo cho Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định bắt buộc chữa bệnh.

3. Trường hợp thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh đề nghị cho nhận tử thi về mai táng và cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần lập biên bản bàn giao tử thi cho họ.

Chương III

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 94. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

a) Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh: cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường.

b) Giai đoạn 2 là giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh: cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường.

c) Giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

2. Các giai đo3 là giai đo nâm sc thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiể. 1. Các giai đo3 là giai đo nâm sc thực hiện sau khi kỹ thuật mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

a) Giai đoi đo3 là giai đo nâm sc thực hiện sau khi kỹ thuật mới trong khám bệnh, chữa bệnh:ược phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của

b) Giai đoan 2 là giai đo nâghiên cứu nhằm xác định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu trong khám bệnh, chữa bệnh.

e) Giai đoan 3 là giai đo nâghiên cứu nhằm xác định tính hiệu quả, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

2. Các giai đo3 là giai đo nâg sàng thiết bị y tế: Thực hiện theo quy định tại Điều 12 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 95. Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mloại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 12 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý t

a) Nhóm I (nguy cơ thấp): nhi, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 12 , ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

b) Nhóm II (nguy cơ trung bình): nhong pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 12 , ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe

c) Nhóm III (nguy cơ cao): nhh): nhong pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng và/hoặc có nguy cơ cao ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Bnhóm III (nguy cơ cao): nhh): nhong pháp mới trong khám bệnh, chộ. Bnhóm III (nguy cơ cao): nhh): nhong pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều có nguy n tư vấn của các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế1. Kỹ thuật nguy cơ cao): nhh): nhong pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều có nguy n tư vấn của các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tếcao ảnh hưởng đến sức khỏe

a) Nhóm I (nguy cơ thấp): nhh): nhonghuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

b) Nhóm II (nguy cơ trung bình): ~~nhonghuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe~~

e) Nhóm III (nguy cơ cao): ~~nhh): nhả thuật, phương pháp có xâm lấn; kỹ thuật cao có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng và/hoặc có nguy cơ cao ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.~~

2. ~~2. Nhóm III (nguy cơ cao): nhh): nhả thuật, phương pháp có xâm lấn; kỹ thuật cao có nguy cơ ảnh hưởng đến này đối với từng hồ sơ cụ thể căn cứ vào biên bản tư vấn của các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế.~~

Điều 96. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Mig hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, mii, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ thuMig hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, mii, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại95 Nghig hợp miễn

2. Tru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp

- KKru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: định tại điểm b Khoản 2 Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh vàêu 95 Nghru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật

- Khru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: định tại điểm b Khoản 2 Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh vàêu c kỹ vào biên bản tư vấn của các Hội đồng chuyên n): Việc miễn thử hay miễn một số giai đoạn do Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu quyết định và báo cáo Bộ Y tế.

b) Kru hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mớ

- Các khợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilân thành và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể được xem xét để cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam;

- Các khợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilân thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đo Các khợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilân thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đớc tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể được xem xét để cam sàng giai đoạn 1.

1. Mi khợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miilân thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đớc tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể được xem xét để cam sàng g

2. Trukhợp miễn thử nghsố giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Krukhợp miễn thử nghsố giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp

~~-KKhợp miễn thử nghsố giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:m sàng các giai đóc tại nước ngoài, tiếp tục nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh) đượ miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.~~

~~-KKhợp miễn thử nghsố giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:m sàng các giai đóc tại nước ngoài, tiếp tục nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh) i định, các bước thực hiện): Việc miễn thử hay miễn một số giai đoạn do Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu quyết định và báo cáo Bộ Y tế.~~

b) KKhợp miễn thử nghsố giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mớ

~~-Các khợp miễn ti, phương pháp mới đã hoàn thành và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể đượ xem xét để cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam.~~

~~-Các khợp miễn ti, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn theo quy định của nước sở tại và đã đượ nghiệm thu hoặc công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí chuyên ngành uy tín nhưng chưa đượ áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam đượ miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.~~

Điều 97. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong trường hợp quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 4 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao hoặc mức độ rủi ro cao theo quy định của Chính phủ phải thử nghiệm lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

Điều 98. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:

a) Đã đượ nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

b) Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

2. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng: Thực hiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 99. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có chức năng về nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 10092. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

c) Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có). Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp hoặc nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo).

d) Hồ sơ pháp lý của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

g) Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

h) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp.

i) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

k) Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

b) Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.

c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu trang thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Điều 93101. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 94102. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm: phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu.

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng có Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Trường hợp kết quả nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông

báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ, kết quả nghiên cứu và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

Điều 95103. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Điều 16 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

Điều 96104. Thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

2. Việc thành lập và tổ chức, hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương IV THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 97. Giải thích từ ngữ

1. Thiết bị y tế là các loại thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

– Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- ~~– Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;~~
- ~~– Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;~~
- ~~– Kiểm soát sự thụ thai;~~
- ~~– Khử khuẩn trang thiết bị y tế;~~
- ~~– Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.~~

~~b) Không sử dụng cơ chế được lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.~~

~~2. Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro (In vitro diagnostic medical device) gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống và các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.~~

Điều 98105. Điều kiện sử dụng thiết bị y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện về lưu hành thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

Điều 99106. Sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế

Việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác về kiểm định, hiệu chuẩn.

Điều 100107. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ theo dõi thiết bị y tế

1. Hồ sơ về nguồn gốc thiết bị y tế
 - a) Bản sao giấy tờ về điều kiện lưu hành thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế;
 - b) Chứng nhận xuất xứ thực hiện theo quy định của pháp luật về xuất xứ hàng hóa;
 - c) Chứng nhận chất lượng do chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc nhà sản xuất có tên trong hồ sơ đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế cấp.

2. Hồ sơ về quản lý, sử dụng thiết bị y tế

a) Văn bản giao trách nhiệm quản lý và sử dụng thiết bị y tế tại cơ sở;

b) Quy chế quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với thiết bị y tế là tài sản công phải căn cứ Quy chế quản lý, sử dụng tài sản Nhà nước giao theo quy định tại khoản 3, Điều 138 Nghị định 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý, sử dụng tài sản công. Trong đó phân định rõ quyền, nghĩa vụ của từng bộ phận, cá nhân trong việc đầu tư xây dựng, mua sắm, tiếp nhận, thuê, khoán kinh phí sử dụng tài sản công; sử dụng, khai thác tài sản công và xử lý tài sản công là thiết bị y tế;

c) Quy trình vận hành, sử dụng, bảo quản thiết bị y tế trên cơ sở hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và yêu cầu sử dụng của đơn vị. Trường hợp thực hiện theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất phải có quyết định của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc áp dụng tài liệu hướng dẫn của nhà sản xuất;

d) Đối với thiết bị y tế có chế độ bảo hành, bảo dưỡng, sửa chữa

- Quy trình bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị y tế trong đó phân định rõ quyền, nghĩa vụ của từng bộ phận, cá nhân trong cơ sở;

- Kế hoạch bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo chất lượng thiết bị y tế;

- Lý lịch thiết bị y tế trong đó có thể hiện khoa/phòng sử dụng, cán bộ phân công quản lý, sử dụng, cập nhật thông tin theo dõi quá trình vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa, thay thế;

- Sổ theo dõi bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị y tế kèm theo biên bản, chứng từ có liên quan;

- Giấy chứng nhận kiểm định đối với các thiết bị y tế phải kiểm định theo quy định của pháp luật;

đ) Đối với thiết bị y tế không có chế độ bảo hành, bảo dưỡng, sửa chữa

- Kế hoạch sử dụng định kỳ trong đó có tổng hợp nhu cầu từ bộ phận sử dụng, căn cứ trên số lượng tồn kho để lên kế hoạch nhập thiết bị y tế cho kỳ tiếp theo;

- Sổ theo dõi nhập kho, xuất kho kèm theo số lượng, nguồn gốc, xuất xứ, hạn dùng, biên bản, chứng từ có liên quan;

- Sổ theo dõi bảo quản trong đó bao gồm quá trình vận chuyển, lưu kho, phương tiện, thiết bị bảo đảm môi trường, nhiệt độ, độ ẩm, phòng chống cháy nổ, an toàn lao động và vệ sinh môi trường phù hợp với từng loại thiết bị y tế;

e) Hồ sơ theo dõi về các sự cố, khiếu nại và biện pháp khắc phục, xử lý; trong đó xác định tên, chủng loại, số lượng, số lô thiết bị y tế; đặc biệt đối với các thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng;

g) Hồ sơ về thanh lý, tiêu hủy theo quy định của pháp luật và chủ sở hữu thiết bị y tế đối với thiết bị y tế hư hỏng, hết hạn sử dụng;

h) Hồ sơ, tài liệu khác thực hiện theo quy định của pháp luật về mua sắm đấu thầu, pháp luật về quản lý tài sản công và các quy định của pháp luật có liên quan.

Điều ~~101~~108. Quản lý hồ sơ thiết bị y tế

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện quản lý hồ sơ thiết bị y tế phù hợp với chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của đơn vị.

Chương V

HUY ĐỘNG, ĐIỀU ĐỘNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THAM GIA HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA THIÊN TAI, THẢM HỌA, DỊCH BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC NHÓM A VÀ TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP

Điều ~~102~~109. Điều động, huy động người trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp

1. Căn cứ điều động, huy động người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp:

a) Đề nghị của Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận, huyện, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có nhu cầu hỗ trợ nhân lực tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đề nghị của Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị và cơ sở y tế dự phòng có nhu cầu hỗ trợ nhân lực tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp;

c) Điều động của Bộ trưởng Bộ Y tế bổ sung nhân lực hỗ trợ đối với các địa phương, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế dự phòng để tăng cường lực lượng tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp;

d) Điều động của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng và Bộ trưởng Bộ Công an đối với cán bộ, chiến sĩ thuộc phạm vi quản lý bổ sung nhân lực hỗ trợ đối với các địa phương, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế dự phòng để tăng cường lực lượng tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

2. Thẩm quyền điều động, huy động người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp (sau đây gọi chung là điều động, huy động lực lượng):

a) Bộ trưởng Bộ Y tế điều động, huy động lực lượng trong phạm vi toàn quốc, trừ lực lượng do Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an điều động, huy động lực lượng trong phạm vi quản lý;

c) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoặc đơn vị được Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương ủy quyền điều động, huy động lực lượng trên địa bàn quản lý;

d) Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị, cơ sở y tế dự phòng, cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe điều động, huy động lực lượng thuộc phạm vi quản lý.

Điều 103110. Tiếp nhận và phân công người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp

1. Giám đốc Sở Y tế tiếp nhận, phân công lực lượng do cơ quan có thẩm quyền điều động, huy động đến từng cơ sở để thực hiện nhiệm vụ tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, điều trị người bệnh.

2. Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị, cơ sở y tế dự phòng, cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe thực hiện tiếp nhận, phân công nhiệm vụ chi tiết cho từng vị trí, nhân lực phù hợp với yêu cầu chuyên môn tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

Điều 104111. Kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được thành lập trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Nguồn kinh phí bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây gọi tắt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), bao gồm ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật, trong đó:

a) Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập. Trường hợp ngân sách địa phương đã bảo đảm một phần kinh phí hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập đóng trên địa bàn địa phương, ngân sách trung ương không phải chi trả các khoản chi đó;

b) Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do địa phương thành lập. Trường hợp địa phương đã sử dụng hết các nguồn lực theo quy định nhưng không bảo đảm được thì ngân sách trung ương xem xét hỗ trợ.

2. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được thành lập theo quy định tại Điềubao gồm:

a) Chi phí bảo đảm hoạt động thường xuyên của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được thành lập theo quy định tại Điều.... , trong đó có chi tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật đối với người lao động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả người được điều động, huy động từ cơ sở khác đến);

b) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A bao gồm cả các bệnh khác kèm theo (nếu có);

c) Chi các chế độ, chính sách đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A theo quy định;

d) Chi các chế độ, chính sách cho người tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quy định;

đ) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động, tham hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

3. Nội dung chi tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật đối với người lao động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều... (bao gồm cả người được điều động, huy động từ cơ sở khác đến):

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ được pháp luật quy định đối với cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập;

b) Phụ cấp phòng, chống dịch truyền nhiễm nhóm A;

c) Phụ cấp thường trực (nếu có tham gia trực 24/24h), chi làm đêm và tiền làm thêm giờ (nếu có), chi phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật;

d) Chi phụ cấp ưu đãi nghề, phụ cấp độc hại bằng hiện vật, phụ cấp khu vực (nếu có) và các khoản phụ cấp khác theo quy định.

Đối với công chức, viên chức không trực tiếp làm chuyên môn y tế; công chức, viên chức y tế làm công tác quản lý, phục vụ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thủ trưởng đơn vị căn cứ vào đặc thù công việc và nguồn thu để xem xét, quyết định việc được hưởng mức phụ cấp ưu đãi nghề nhưng không vượt quá mức 20% so với mức lương ngạch, bậc hiện hưởng cộng phụ cấp chức vụ lãnh đạo, phụ cấp thâm niên

vượt khung (nếu có) của đối tượng được hưởng, nguồn chi trả từ nguồn thu sự nghiệp của đơn vị, trường hợp không đủ thì ngân sách nhà nước hỗ trợ phần còn lại.

4. Nguyên tắc thanh toán các khoản chi quy định tại khoản 3 Điều này:

a) Khoản chi quy định tại các điểm b và c được tính theo số ngày thực tế tham gia làm việc được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập xác nhận;

b) Khoản chi quy định tại các điểm a và d được tính làm tròn theo số ngày và được quy ra tháng khi làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều Trường hợp chưa tròn tháng và có ngày lẻ thì số ngày lẻ từ 15 ngày trở lên được tính tròn 01 tháng. Trường hợp dưới 15 ngày thì không tính vào chi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và do cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động chi trả theo chế độ tại đơn vị.

Điều 105112. Trách nhiệm chi trả kinh phí

1. Cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trách nhiệm:

a) Chi trả tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ cho người lao động thuộc phạm vi quản lý được điều động, huy động làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập mới.

b) Lập Bảng kê chi phí đã trả cho người lao động khi tham gia làm việc từ 15 ngày trở lên theo quy định tại điểm a khoản này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới được thành lập để được chi trả.

c) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động, tham hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập mới có trách nhiệm:

a) Chi trả các khoản chi quy định tại khoản 2 Điều ... Nghị định này (không bao gồm các khoản do cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trách nhiệm chi trả quy định tại khoản Điều này).

b) Chi trả phụ cấp phòng, chống dịch nhóm A; phụ cấp thường trực (nếu có tham gia trực 24/24h), chi làm đêm và làm thêm giờ (nếu có), chi phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật cho cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham gia làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập mới theo số ngày làm việc (bao gồm người được điều động, huy động từ các cơ sở khác)

c) Hoàn trả tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch bậc, chức vụ, chi phụ cấp ưu đãi nghề, phụ cấp độc hại bằng hiệt vật, phụ cấp khu vực (nếu có) và các khoản phụ cấp khác theo quy định của người lao động được điều động, huy động từ cơ sở khác đến cho cơ quan,

đơn vị sự nghiệp quản lý người lao động theo số liệu Bảng kê chi phí tiền lương, tiền công đã thanh toán cho người lao động (số ngày làm việc từ 15 ngày trở nên).

Điều 106.113. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A

1. Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A bao gồm:

- Tiền khám bệnh, tiền giường và dịch vụ kỹ thuật. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

- Chi phí thuốc, hóa chất, vật tư y tế, máu, dịch truyền chưa được tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc sử dụng trong các kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chưa được ban hành giá. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

- Chi phí thuốc, hóa chất, vật tư y tế, máu, dịch truyền không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

- Dịch vụ kỹ thuật không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở đó hoặc của bệnh viện chủ quản.

2. Đối với chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A: quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến. Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có thể bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và các bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản ... Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế: áp dụng theo hạng, theo tuyến của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập hoặc bệnh viện chủ quản.

3. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế tư nhân do cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe,

điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế tư nhân được ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo nguyên tắc tại các điểm a và b khoản 1 Điều này;

b) Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc, vật tư y tế và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phục vụ khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng theo hạng, theo tuyến của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh hạng cao nhất đóng trên địa bàn;

c) Sở Y tế có trách nhiệm ký hợp đồng với cơ sở y tế tư nhân được cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A.

4. Đối với việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập mới trong trường do số lượng bệnh nhân nhập viện quá lớn, không đủ nhân lực thực hiện thống kê đầy đủ dịch vụ kỹ thuật khi người bệnh sử dụng:

a) Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đầu thầu.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập không đủ trang thiết bị để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật thì được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ.

b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A theo phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến; Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có thể bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và các bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản 5 Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đầu thầu.

5. Nguyên nhân bất khả kháng quy định tại điểm c khoản 1 và điểm c khoản ... Điều này bao gồm:

a) Người bệnh tử vong trong quá trình điều trị nhưng cơ sở y tế không liên hệ được với thân nhân, người nhà người bệnh;

b) Người bệnh không có thân nhân, người nhà và không đem theo giấy tờ tùy thân khi vào điều trị tại cơ sở y tế;

c) Người bệnh, thân nhân, người nhà người bệnh không mang đủ tiền để chi trả chi phí điều trị.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản chịu trách nhiệm về tính chính xác, pháp lý của số liệu báo cáo bảo đảm không để xảy ra thất thoát, lãng phí và tiêu cực.

Điều 107114. Hướng dẫn thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều ...

1. Lập dự toán nhu cầu kinh phí: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản lập dự toán kinh phí hoạt động thường xuyên của cơ sở gửi cơ quan quản lý cấp trên tổng hợp gửi cơ quan tài chính theo quy định.

2. Căn cứ vào dự toán được cấp có thẩm quyền giao, cơ quan quản lý cấp trên phân bổ và giao dự toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, bệnh viện chủ quản thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

3. Việc quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước. Đơn vị chịu trách nhiệm về tính chính xác của số liệu kinh phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

4. Việc kiểm soát thanh toán và hồ sơ kiểm soát chi kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Đối với các khoản chi phí khám bệnh, chữa bệnh thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước đã được quy định mức giá bảo hiểm y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản có trách nhiệm lập Bảng kê tổng hợp chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục ... ban hành kèm theo Nghị định này, theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế gửi kho bạc nhà nước nơi giao dịch để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản mở tại kho bạc nhà nước. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí chi cho khám, chữa bệnh đã kê trên Bảng kê tổng hợp kinh phí khám bệnh, chữa bệnh đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật;

b) Đối với các khoản thanh toán còn lại: thực hiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 11/2020/NĐ-CP và Thông tư số 62/2020/TT-BTC;

c) Đối với cơ sở y tế tư nhân được chính quyền địa phương cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị bệnh nhân trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A, Kho bạc nhà nước thanh toán

trên cơ sở dự toán, quyết định giao nhiệm vụ hoặc hợp đồng hoặc biên bản nghiệm thu giữa Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân.

5. Trường hợp nguồn thu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập (ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật) không bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, ngân sách nhà nước sẽ cấp bù phần chênh lệch thu nhỏ hơn chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chương VI

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

KINH PHÍ HỖ TRỢ ĐÀO TẠO, HỌC BỔNG, SINH HOẠT PHÍ

Điều 108115. Kinh phí hỗ trợ đào tạo, cấp học bổng, sinh hoạt phí

1. Học bổng khuyến khích học tập

a) Đối tượng xét, cấp học bổng khuyến khích học tập:

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước có kết quả học tập, rèn luyện từ loại khá trở lên, không bị kỷ luật từ mức khiển trách trở lên trong kỳ xét cấp học bổng.

- Học bổng khuyến khích học tập đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được thực hiện theo quy định hiện hành.

b) Mức học bổng khuyến khích học tập

- Học bổng loại khá: Mức học bổng bằng hoặc cao hơn mức trần học phí hiện hành của ngành, chuyên ngành, nghề mà người học phải đóng tại trường do hiệu trưởng hoặc giám đốc quy định (sau đây gọi chung là hiệu trưởng) đối với học sinh, sinh viên có điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện đều đạt loại khá trở lên.

- Học bổng loại giỏi: Mức học bổng cao hơn loại khá do hiệu trưởng quy định đối với người học có điểm trung bình chung học tập đạt loại giỏi trở lên và điểm rèn luyện đạt loại tốt trở lên;

- Học bổng loại xuất sắc: Mức học bổng cao hơn loại giỏi do hiệu trưởng quy định đối với người học có điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện đều đạt loại xuất sắc;

- Điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện quy định tại các điểm a, b và c khoản này được xác định theo quy định hiện hành của Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội; trong đó điểm trung bình chung học tập để xét học bổng theo quy định tại Nghị định này được tính từ điểm thi, kiểm tra hết môn học lần thứ nhất.

c) Trình tự xét, cấp học bổng

- Cơ sở đào tạo căn cứ chỉ tiêu đào tạo chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu của năm học hiện hành, căn cứ tình hình thực hiện học bổng khuyến khích học tập của năm liền kề để dự toán nhu cầu kinh phí (Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi về cơ quan quản lý trực tiếp.

- Hiệu trưởng căn cứ vào kinh phí học bổng khuyến khích học tập được cấp, căn cứ vào kết quả học tập và rèn luyện của người học thực hiện xét, cấp học bổng theo thứ tự từ loại xuất sắc trở xuống đến hết số đối tượng được hưởng;

- Học bổng được cấp theo từng học kỳ và cấp 10 tháng trong năm học. Đối với người học theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì được xét, cấp học bổng theo số lượng mô đun hoặc tín chỉ, trong đó 15 mô đun hoặc tín chỉ được tính tương đương với một học kỳ.

- Học sinh, sinh viên thuộc diện hưởng học bổng chính sách, trợ cấp xã hội, chính sách ưu đãi thì vẫn được xét, cấp học bổng khuyến khích học tập theo quy định tại Nghị định này.

d) Phương thức chi trả học bổng khuyến khích học tập

Căn cứ vào dự toán kinh phí sự nghiệp giáo dục được giao, các cơ sở đào tạo thực hiện việc quản lý kinh phí, tổ chức cấp học bổng đối với người học thuộc diện được hưởng học bổng khuyến khích học tập theo quy định;

2. Học bổng chính sách

a) Đối tượng xét, cấp học bổng chính sách

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

b) Mức hưởng

- Đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn: Mức học bổng bằng 80% mức lương cơ sở/tháng;

- Đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn: Mức học bổng bằng 100% mức lương cơ sở/tháng.

c) Nguyên tắc hưởng:

- Đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này chỉ được hưởng chế độ học bổng chính sách một lần trong cả quá trình học;

- Trường hợp người học thuộc đối tượng (được hưởng nhiều chính sách cùng lúc thì chỉ được hưởng một chính sách cao nhất hoặc có xảy ra trường hợp này không?) học đồng thời nhiều ngành, nhiều cơ sở giáo dục thì chỉ được hưởng chính sách ở một ngành tại một cơ sở giáo dục;

- Người học là đối tượng được hưởng chính sách theo quy định tại khoản 2.1 Điều này nhưng thuộc đối tượng được hưởng (chính sách trợ cấp ưu đãi, trợ cấp xã hội, có xảy ra không?) học bổng khuyến khích học tập thì vẫn được hưởng các chính sách này theo quy định;

- Người học bị kỷ luật buộc thôi học hoặc bị đình chỉ học tập thì không được hưởng các chính sách quy định tại Điều này kể từ thời điểm quyết định kỷ luật có hiệu lực hoặc trong thời gian bị đình chỉ;

- Học bổng chính sách được cấp đủ 12 tháng/năm, số năm học được hưởng chính sách không được vượt quá số năm hoặc số học kỳ tối đa để hoàn thành chương trình đào tạo tương ứng với các ngành học theo quy định. Riêng đối với năm học cuối được hưởng theo số tháng thực học.

- Đối với các chương trình đào tạo theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì học bổng chính sách được cấp theo thời gian đào tạo quy đổi nhưng không vượt quá thời gian đào tạo của ngành, nghề và trình độ đào tạo tương đương đối với chương trình đào tạo theo niên chế, được tính bằng công thức dưới đây:

- Đối với các chương trình đào tạo theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì học bổng chính sách được cấp theo thời gian đào tạo quy đổi nhưng không vượt quá thời gian đào tạo của ngành, nghề và trình độ đào tạo tương đương đối với chương trình đào tạo theo niên chế, được tính bằng công thức dưới đây:

Học bổng chính sách theo mô đun, tín chỉ trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách	$=$	$\frac{\text{Tổng số họcbổng chính sáchcủa chương trìnhđào tạo theo niênchế}}{\text{Tổng số mô đun, tín chỉ}}$	\times Số mô đun, tín chỉ học trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách
--	-----	--	---

Trong đó:

Tổng số học bổng chính sách của chương trình đào tạo theo niên chế	Mức học bổng chính sách 01 tháng của 01 học sinh, sinh viên của chương trình đào tạo theo niên chế	x	Số tháng học của cả khóa học của chương trình đào tạo theo niên chế
--	---	---	---

- Không áp dụng học bổng chính sách đối với người học văn bằng hai, đào tạo theo địa chỉ, hình thức đào tạo từ xa, liên kết đào tạo và vừa làm vừa học.

d) Trình tự xét, cấp học bổng chính sách:

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhập học, cơ sở đào tạo thông báo cho người học về chế độ học bổng chính sách, thời gian nộp hồ sơ và hướng dẫn học viên nộp hồ sơ theo quy định. Mỗi người học chỉ phải nộp một bộ hồ sơ một lần để đề nghị cấp học bổng trong cả thời gian học tại cơ sở giáo dục nghề nghiệp;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo của nhà nước: người học làm đơn đề nghị (Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi cơ sở đào tạo nơi theo học. Hiệu trưởng cơ sở đào tạo tổ chức thẩm định, tổng hợp, lập danh sách và dự toán kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách (Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) trình cơ quan quản lý trực tiếp rà soát, tổng hợp gửi cơ quan tài chính trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp hồ sơ không bảo đảm đúng quy định, cơ sở đào tạo có trách nhiệm thông báo cho người học trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo tư nhân: người học làm đơn đề nghị (Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi cơ sở đào tạo nơi theo học để xác nhận vào đơn trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn và hướng dẫn người học gửi hồ sơ về Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nơi người học có hộ khẩu thường trú. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội tổ chức thẩm định, phê duyệt danh sách đối tượng được hưởng chính sách và xây dựng dự toán kinh phí thực hiện gửi cơ quan tài chính cùng cấp, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp hồ sơ không bảo đảm theo quy định, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có trách nhiệm thông báo cho người học trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ;

- Trường hợp học viên không nộp đủ hồ sơ theo quy định thì chỉ được chi trả học bổng chính sách tính từ ngày cơ sở giáo dục nghề nghiệp, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nhận đủ hồ sơ theo quy định và không được truy lĩnh học bổng chính sách đối với thời gian đã học từ trước thời điểm học viên nộp đủ hồ sơ theo quy định.

đ) Phương thức chi trả học bổng chính sách:

- Căn cứ vào dự toán kinh phí sự nghiệp giáo dục được giao, các cơ sở đào tạo thực hiện việc quản lý kinh phí, tổ chức cấp học bổng đối với người học thuộc diện được hưởng học bổng chính sách theo quy định;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo của nhà nước: cơ sở đào tạo chịu trách nhiệm quản lý, tổ chức thực hiện chi trả học bổng chính sách cho người học;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo tư nhân: Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nơi người học có hộ khẩu thường trú chịu trách nhiệm quản lý, tổ chức thực hiện chi trả học bổng chính sách cho người học.

e) Thời gian cấp học bổng chính sách: Học bổng chính sách được cấp hai lần trong năm học, mỗi lần cấp 06 tháng, lần thứ nhất cấp vào tháng 10, lần thứ hai cấp vào tháng 3. Trường hợp người học chưa nhận được học bổng chính sách theo thời hạn quy định thì được truy lĩnh trong kỳ cấp học bổng tiếp theo.

g) Người học tự thôi học hoặc bị kỷ luật buộc thôi học thì phải bồi hoàn toàn bộ số tiền học bổng đã nhận cho cơ quan cấp học bổng, trừ các trường hợp tự thôi học do bất khả kháng.

Điều 109116. Chính sách hỗ trợ đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu

1. Chính sách hỗ trợ học phí

a) Đối tượng và mức hỗ trợ học phí

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước được hỗ trợ toàn bộ học phí theo mức thu từng ngành, nghề và trình độ đào tạo do cơ sở đào tạo ban hành theo mức trần học phí do nhà nước quy định.

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được hỗ trợ tiền đóng học phí tương ứng với mức quy định tại điểm a khoản này, phần còn lại người học phải đóng là phần chênh lệch giữa mức học phí thực tế của cơ sở đào tạo và mức hỗ trợ của Nhà nước.

b) Nguyên tắc thực hiện chính sách

- Trường hợp người học thuộc đối tượng được hưởng nhiều chính sách cùng lúc thì chỉ được hưởng một chính sách cao nhất hoặc học đồng thời nhiều ngành, nhiều cơ sở giáo dục thì chỉ được hưởng chính sách ở một ngành tại một cơ sở giáo dục.

- Người học bị kỷ luật buộc thôi học hoặc bị đình chỉ học tập thì không được hưởng các chính sách quy định tại Điều này kể từ thời điểm quyết định kỷ luật có hiệu lực hoặc trong thời gian bị đình chỉ;

- Số năm học được hưởng chính sách không được vượt quá số năm hoặc số học kỳ tối đa để hoàn thành chương trình đào tạo tương ứng với các ngành học theo quy định. Riêng đối với năm học cuối được hưởng theo số tháng thực học.

- Người học dừng học do ốm đau, tai nạn, học lại, lưu ban (không quá một lần) hoặc dừng học vì lý do khác không do kỷ luật hoặc tự thôi học, được cơ sở đào tạo xem xét cho tiếp tục học tập theo quy định, thì tiếp tục được hưởng chính sách hỗ trợ quy định tại Nghị định này nhưng thời gian hưởng không vượt quá thời gian tối đa hoàn thành chương trình đào tạo.

c) Quy trình, thủ tục thực hiện chính sách hỗ trợ học phí và phương thức chi trả theo quy định hiện hành về chính sách miễn, giảm học phí.

2. Chính sách hỗ trợ chi phí sinh hoạt

a) Đối tượng và mức hỗ trợ

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước và của tư nhân được nhà nước hỗ trợ 3,63 triệu đồng/tháng để chi trả sinh hoạt phí và thời gian học tập tại trường.

b) Thời gian hỗ trợ

Thời gian hỗ trợ chi phí sinh hoạt được xác định theo số tháng thực tế học tập tại trường theo quy định, nhưng không quá 10 tháng/năm học. Trong trường hợp tổ chức giảng dạy theo học chế tín chỉ, cơ sở đào tạo có thể quy đổi mức hỗ trợ cho phù hợp với học chế tín chỉ. Tổng kinh phí hỗ trợ của cả khóa học theo học chế tín chỉ không vượt quá mức hỗ trợ quy định cho khóa học theo năm học.

c) Thủ tục đăng ký hỗ trợ chi phí sinh hoạt

- Hằng năm, cơ sở đào tạo thông báo cho các thí sinh trúng tuyển nhập học vào các chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu để đăng ký theo các chuyên ngành.

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo trúng tuyển, người học nộp đơn đề nghị hưởng và cam kết bồi hoàn chi phí sinh hoạt đến cơ sở đào tạo (theo mẫu tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có).

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày kết thúc nhận đơn đăng ký, cơ sở đào tạo thông báo và thực hiện chi trả cho người học được hưởng chính sách.

- Danh sách người học được hưởng chính sách hỗ trợ chi phí sinh hoạt được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

d) Trình tự cấp hỗ trợ chi phí sinh hoạt:

Cơ sở đào tạo căn cứ chỉ tiêu đào tạo chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu của năm học hiện hành, căn cứ tình hình thực hiện kinh phí hỗ trợ chi phí sinh hoạt của năm liền kề

để dự toán nhu cầu kinh phí (Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi về cơ quan quản lý trực tiếp.

Điều 110117. Nguồn kinh phí

a) Kinh phí thực hiện thực hiện chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt do ngân sách nhà nước bảo đảm, được cân đối trong dự toán chi ngân sách nhà nước của lĩnh vực giáo dục, đào tạo và giáo dục nghề nghiệp hằng năm theo phân cấp quản lý ngân sách nhà nước;

b) Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách đối với người học đang theo học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước thuộc các bộ, ngành trung ương quản lý;

c) Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách đối với người học đang theo học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước thuộc địa phương quản lý;

Điều 111118. Lập dự toán, phân bổ kinh phí

Việc lập dự toán, phân bổ kinh phí đối với chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu quy định tại được thực hiện theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản có liên quan.

Điều 112119. Quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí:

1. Các cơ quan, đơn vị được giao kinh phí thực hiện chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt có trách nhiệm quản lý và sử dụng kinh phí đúng mục đích;

2. Việc quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, các văn bản hướng dẫn thực hiện và mục lục ngân sách nhà nước hiện hành;

Điều 113120. Bồi hoàn kinh phí

1. Đối tượng bồi hoàn kinh phí:

a) Bồi hoàn học bổng chính sách

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn phải đền bù học bổng chính sách khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Tự ý bỏ học, bỏ việc hoặc đơn phương chấm dứt hợp đồng làm việc trong thời gian đào tạo.

- Không được cơ sở đào tạo cấp văn bằng tốt nghiệp.

- Đã hoàn thành và được cấp văn bằng tốt nghiệp khóa học nhưng bỏ việc hoặc đơn phương chấm dứt hợp đồng làm việc khi chưa phục vụ đủ thời gian cam kết quy định.

b) Bồi hoàn kinh phí hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt

- Người học đã hưởng chính sách không công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) sau 02 năm kể từ ngày có quyết định công nhận tốt nghiệp;

- Người học đã hưởng chính sách và công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) nhưng không đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

- Người học được hưởng chính sách đang trong thời gian đào tạo nhưng chuyển sang ngành đào tạo khác, tự thôi học, không hoàn thành chương trình đào tạo hoặc bị kỷ luật buộc thôi học.

2. Đối tượng không phải bồi hoàn kinh phí

a) Trong thời hạn 02 năm kể từ ngày có quyết định công nhận tốt nghiệp, người học công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) và có thời gian công tác tối thiểu gấp hai lần thời gian đào tạo tính từ ngày được tuyển dụng;

b) Người học sau khi tốt nghiệp đang công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu), nhưng chưa đủ thời gian theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền điều động bố trí công tác ngoài ngành y tế;

c) Người học sau khi tốt nghiệp tiếp tục được cơ quan đặt hàng, giao nhiệm vụ hoặc đấu thầu cử đi đào tạo giáo viên trình độ cao hơn và tiếp tục công tác trong ngành giáo dục đủ thời gian quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

3. Chi phí bồi hoàn và cách tính chi phí bồi hoàn

a) Chi phí bồi hoàn là học bổng chính sách, kinh phí hỗ trợ học phí, chi phí sinh hoạt đã được ngân sách nhà nước hỗ trợ cho người học.

b) Cách tính chi phí bồi hoàn

- Đối với trường hợp quy định tại điểm a,b mục 1.1 khoản 1 và điểm a, c khoản 2 Điều 13 Nghị định này, người học phải trả 100% chi phí đền bù.

- Đối với các trường hợp quy định tại điểm c mục 1.1 khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 13 Nghị định này, chi phí đền bù được tính theo công thức sau:

$$S = F \times (T1 - T2)$$

T1

Trong đó:

- S là chi phí bồi hoàn.
- F là học bổng chính sách hoặc kinh phí hỗ trợ học phí hoặc chi phí sinh hoạt đã được ngân sách nhà nước hỗ trợ.
- T1 là thời gian yêu cầu phải phục vụ sau khi đã hoàn thành khóa học được tính bằng số tháng làm tròn.
- T2 là thời gian đã phục vụ sau đào tạo được tính bằng số tháng làm tròn.

Mục 2

CÁC HÌNH THỨC THU HÚT NGUỒN LỰC XÃ HỘI TRONG HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tiểu mục 1

Đầu tư thành lập cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân

Điều 114121. Đối tượng và nguyên tắc đầu tư thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

1. Đối tượng đầu tư thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được thành lập và có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của pháp luật, có tư cách pháp nhân, hạch toán độc lập, có con dấu và tài khoản riêng;

b) Các tổ chức, cá nhân hoạt động theo Luật Doanh nghiệp có các dự án đầu tư, liên doanh, liên kết hoặc thành lập các cơ sở hoạt động trong các lĩnh vực y tế có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Các cơ sở y tế sự nghiệp công lập thực hiện góp vốn, huy động vốn, liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật thành lập các cơ sở hạch toán độc lập hoặc doanh nghiệp hoạt động trong các lĩnh vực xã hội hóa theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân có vốn đầu tư của nước ngoài.

2. Nguyên tắc đầu tư, thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

Nhà nước thực hiện đa dạng hóa các loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức, cá nhân tham gia xây dựng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chính sách ưu đãi theo quy định của pháp luật về xã hội hóa, bảo đảm nguyên tắc công khai, minh bạch, bình đẳng, bền vững, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư, người bệnh và cộng đồng; khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoạt động nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận; khuyến khích thành lập quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được thành lập, cấp phép hoạt động phải đảm bảo theo quy hoạch và đảm bảo các tiêu chí về quy mô, tiêu chuẩn theo quy định nhằm phát triển ngành y tế.

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước phù hợp với chức năng nhiệm vụ hoạt động nhằm huy động vốn, nhân lực và công nghệ, nâng cao chất lượng dịch vụ.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được tham gia cung cấp các dịch vụ công do nhà nước tài trợ, đặt hàng; tham gia đấu thầu nhận các hợp đồng, dự án sử dụng nguồn vốn trong và ngoài nước phù hợp với chức năng nhiệm vụ hoạt động theo quy định của pháp luật.

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoạt động trong lĩnh vực y tế có đủ điều kiện khám, chữa bệnh theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, được phép tổ chức khám, chữa bệnh cho các đối tượng có thể bảo hiểm y tế và do người có thể bảo hiểm y tế tự lựa chọn nơi khám, chữa bệnh.

Điều 115122. Chính sách ưu đãi đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được hưởng các chính sách ưu đãi đầu tư theo quy định của pháp luật để đầu tư nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh gồm: chính sách ưu đãi về tín dụng để đầu tư, được miễn thuế thu nhập doanh nghiệp đối với phần thu nhập không chia mà để lại để đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, lệ phí trước bạ, thuế giá trị gia tăng, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, chính sách ưu đãi về giao đất, cho thuê đất, cho thuê và xây dựng cơ sở vật chất.

Tiểu mục 2

Đầu tư theo phương thức đối tác công tư để thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 116123. Đối tượng, lĩnh vực và quy mô đầu tư

1. Đối tượng áp dụng

Các cơ quan, tổ chức, nhà đầu tư, doanh nghiệp dự án, bên cho vay và cá nhân liên quan đến việc thực hiện đầu tư theo hình thức đối tác công tư (sau đây gọi tắt là PPP) thuộc lĩnh vực y tế.

2. Lĩnh vực áp dụng và quy mô đầu tư

Đầu tư theo hình thức PPP được áp dụng trong lĩnh vực khám, chữa bệnh, y tế dự phòng và kiểm nghiệm với quy mô dự án có tổng mức đầu tư từ 100 tỷ đồng trở lên theo quy định tại Điều 4 Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư.

Điều 117124. Quy trình, trình tự, thủ tục đầu tư dự án

Thực hiện theo quy định của Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư ngày 18/6/2020; Nghị định số 35/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ và hướng dẫn của Bộ Y tế.

Tiểu mục 3

Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế

Điều 118125. Đối tượng, phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn

1. Các cơ sở khám, chữa bệnh được huy động vốn và vay vốn tín dụng thực hiện theo quy định tại Điều 24, Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập (sau đây gọi tắt là Nghị định số 60/2021/NĐ-CP của Chính phủ).

2. Nội dung phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn:

a) Sự cần thiết phải huy động vốn, vay vốn tín dụng để đầu tư;

b) Mục tiêu của dự án;

c) Quy mô, địa điểm thực hiện dự án;

d) Hình thức tổ chức hoạt động;

đ) Phương án về nhân lực để thực hiện các hoạt động từ các trang thiết bị hoặc cơ sở đầu tư từ nguồn huy động, vốn vay tín dụng;

e) Thời gian thực hiện dự án: thời gian đầu tư xây dựng, thời gian hoạt động của Dự án;

g) Tính khả thi của phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng:

- Tổng mức vốn đầu tư của dự án (lãi vay trong thời gian xây dựng tính vào tổng mức đầu tư của dự án). Trường hợp dự án đầu tư từ vốn huy động, vốn vay tín dụng và từ nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư, vốn đầu tư công trung hạn: báo cáo cụ thể dự kiến mức vốn của từng nguồn vốn.

- Đối với nguồn vốn từ nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư: báo cáo cụ thể số dư tại thời điểm lập phương án, số dự kiến trích lập, sử dụng trong thời gian thực hiện dự án và cam kết dành đủ nguồn vốn để thực hiện dự án.

- Đối với số vốn huy động, vốn vay tín dụng nêu rõ: dự kiến vốn huy động, vốn vay tín dụng; thời gian huy động, vay vốn tín dụng; dự kiến lãi suất, nguồn vốn và thời gian trả nợ gốc, trả lãi vốn vay, vốn huy động.

Trường hợp huy động vốn của viên chức, người lao động trong đơn vị phải lập thành hợp đồng theo quy định của pháp luật dân sự.

- Phân tích sơ bộ phương án tài chính của dự án: gồm: dự kiến giá dịch vụ, trong đó có khấu hao tài sản; dự kiến tổng số thu từng năm, trong đó có số thu khấu hao tài sản; dự kiến tổng số chi từng năm, trong đó có chi trả lãi vốn vay,

vốn huy động; khả năng cân đối số thu khấu hao để trả gốc vốn vay, vốn huy động.

Đối với các dịch vụ thuộc chức năng, nhiệm vụ Nhà nước giao sử dụng các tài sản từ nguồn vốn vay, vốn huy động: trường hợp giá dịch vụ chưa bao gồm khấu hao tài sản thì đơn vị phải xây dựng phương án sử dụng và bố trí Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp để trả phần khấu hao tài sản tương ứng với số dịch vụ đã sử dụng.

- Dự kiến chênh lệch thu, chi và phân phối, sử dụng khoản chênh lệch từ nguồn thu của các hoạt động thu sử dụng nguồn vốn vay, vốn huy động.

- Văn bản thỏa thuận cho vay vốn của các Ngân hàng, Tổ chức tín dụng và các yêu cầu khác của Tổ chức tín dụng.

h) Hiệu quả kinh tế xã hội của dự án;

3. Phê duyệt phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn

a) Đối với đơn vị thuộc nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3: do Người đứng đầu đơn vị phê duyệt. Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt.

b) Trường hợp dự án đầu tư công có sử dụng một phần vốn vay, vốn huy động: việc thẩm định, phê duyệt phương án huy động vốn, vay vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động được lồng ghép trong việc thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư của dự án đầu tư công.

Điều 119.126. Lập, thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư

1. Các dự án sử dụng vốn huy động, vốn vay tín dụng và vốn đầu tư công (bao gồm cả nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư) thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư công, Nghị định số 40/2020/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư công (sau đây gọi tắt là Nghị định số 40/2020/NĐ-CP);

2. Các dự án chỉ sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng (không sử dụng nguồn vốn đầu tư công):

a) Căn cứ phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn được cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt, đơn vị có trách nhiệm lập, thẩm định và phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư theo quy định.

b) Người đứng đầu đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư theo quy định.

Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt. Các dự án đầu tư xây dựng hoặc có cấu phần xây dựng phải tổ chức lập dự án, thẩm tra, thẩm định dự án theo quy định của pháp luật về xây dựng.

Điều 120127. Tổ chức thực hiện dự án đầu tư

1. Sau khi có quyết định phê duyệt dự án đầu tư, đơn vị thực hiện việc ký hợp đồng huy động vốn, vay vốn tín dụng và thu xếp các nguồn vốn để thực hiện dự án; chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả sử dụng vốn vay, vốn huy động và việc trả gốc và lãi vốn vay, vốn huy động.

2. Việc xây dựng, tổ chức thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; tổ chức lựa chọn nhà thầu; tổ chức quản lý, triển khai thực hiện dự án, điều chỉnh dự án, quyết toán dự án hoàn thành:

a) Dự án thuộc đơn vị nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 chỉ sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng: Người đứng đầu đơn vị có trách nhiệm triển khai, phê duyệt và tổ chức thực hiện theo quy định của pháp luật. Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt.

b) Dự án thuộc đơn vị nhóm 2, nhóm 3 có sử dụng cả nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng và nguồn vốn đầu tư công (bao gồm cả nguồn thu hợp pháp của đơn vị để đầu tư): thực hiện theo phân cấp quản lý dự án đầu tư công của Chính phủ.

Điều 121128. Tổ chức quản lý các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu từ các dự án sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng

1. Trường hợp dự án huy động vốn, vay vốn tín dụng chỉ để hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: Đơn vị thực hiện theo một trong các hình thức sau:

a) Thành lập “cơ sở hạch toán độc lập” thuộc đơn vị, áp dụng cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị nhóm 1: tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư. Doanh thu, chi phí của "cơ sở hạch toán độc lập" được tổng hợp chung vào báo cáo tài chính của đơn vị.

b) Sử dụng bộ máy hiện có của đơn vị để quản lý các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu. Trường hợp này phải tổ chức theo dõi, hạch toán riêng doanh thu, chi phí và tổng hợp chung vào báo cáo tài chính của đơn vị.

2. Đối với các tài sản, công trình hạ tầng sử dụng một phần vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước, một phần vốn huy động, vốn vay tín dụng hoặc nguồn thu hợp pháp để đầu tư: Đơn vị phải dành diện tích, công suất tối thiểu tương ứng với tỷ lệ vốn ngân sách nhà nước để phục vụ các hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao; trường hợp có nhu cầu thì được sử dụng phần diện tích, công suất tối đa bằng tỷ lệ vốn huy động, vốn vay tín dụng để triển khai các hoạt động liên doanh, liên kết, dịch vụ theo yêu cầu.

3. Đối với tài sản sử dụng cho cả hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao và hoạt động dịch vụ theo yêu cầu, thực hiện theo nguyên tắc:

a) Đối với các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: chi phí khấu hao và chi phí chi trả lãi tiền vay, tiền huy động được tính vào giá các dịch vụ;

b) Trường hợp giá dịch vụ của các hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao chưa tính khấu hao: Đơn vị được sử dụng nguồn thu, quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp để trả phần khấu hao (gốc vốn vay, vốn huy động) đã phân bổ tương ứng đối với các dịch vụ thực hiện chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao. Chi phí trả lãi tiền vay, lãi huy động tương ứng với số dịch vụ thực hiện chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao được hạch toán, quyết toán vào kinh phí chi hoạt động thường xuyên.

Tiểu mục 4

Quy định về thuê tài sản; Đấu thầu vật tư xét nghiệm, hóa chất; Thuê đơn vị cung cấp dịch vụ, mua trả chậm, trả dần, thuê, mượn thiết bị y tế

Điều 122129. Các trường hợp được thuê tài sản

1. Điều kiện, yêu cầu để thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng nhiệm vụ được giao thực hiện theo quy định tại Điều 32 của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.
2. Thuê tài sản để phục vụ hoạt động dịch vụ theo yêu cầu.
3. Thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng nhiệm vụ được giao và hoạt động dịch vụ theo yêu cầu.

Điều 123130. Hồ sơ thuê tài sản

Hồ sơ thuê tài sản của đơn vị theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP và các hồ sơ khác có liên quan đến đề nghị thuê tài sản (như tiêu chuẩn, định mức sử dụng tài sản được duyệt, báo cáo kiểm kê số lượng tài sản hiện có, báo cáo nhu cầu sử dụng tài sản).

Điều 124131. Nguồn kinh phí thuê tài sản

1. Chi phí thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ Nhà nước giao: Đơn vị được sử dụng từ Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp, nguồn ngân sách giao tự chủ, nguồn thu sự nghiệp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để chi trả.
2. Chi phí thuê tài sản phục vụ hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: Đơn vị phải sử dụng nguồn thu từ các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu để chi trả.

Điều 125132. Phê duyệt hồ sơ thuê tài sản

1. Thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ được giao: Việc phân cấp thẩm quyền quyết định thuê tài sản thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP. Việc phê duyệt hồ sơ thuê tài sản thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

2. Thuê tài sản chỉ phục vụ hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu: do đơn vị quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật. Hồ sơ thuê tài sản phải đầy đủ các nội dung quy định.

Điều 126133. Lựa chọn nhà cung cấp dịch vụ cho thuê tài sản

1. Đối với thuê tài sản là cơ sở hạ tầng: Đơn vị căn cứ vào giá thuê trên thị trường, chi phí đầu tư của các tài sản tương tự và các điều kiện về hạ tầng giao thông, nhu cầu thực tế để xem xét, quyết định dự toán thuê, làm cơ sở để xây dựng giá gói thầu lựa chọn đơn vị cho thuê tài sản.

2. Đối với tài sản là trang thiết bị: Đơn vị xác định tổng dự toán tài sản đi thuê, làm cơ sở để xây dựng dự toán, giá gói thầu lựa chọn đơn vị cho thuê tài sản theo ca, tháng hoặc năm.

3. Các đơn vị có trách nhiệm xây dựng tiêu chí và triển khai lựa chọn nhà cung cấp dịch vụ cho thuê tài sản theo các nội dung quy định tại Nghị định 151/2017/NĐ-CP.

Điều 127134. Quy định về đấu thầu hóa chất, vật tư xét nghiệm và thiết bị sử dụng vật tư, hóa chất

Việc đấu thầu hóa chất, vật tư xét nghiệm và trang thiết bị sử dụng vật tư, hóa chất được thực hiện theo quy định của Luật Đấu thầu và đáp ứng điều kiện:

- Trang thiết bị hiện có được nhà nước giao, đầu tư cho đơn vị còn thiếu so với tiêu chuẩn, định mức để thực hiện các hoạt động chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao;

- Phân tích, làm rõ việc đấu thầu vật tư xét nghiệm, hóa chất kèm theo trang thiết bị có hiệu quả hơn việc thuê trang thiết bị riêng hoặc đầu tư mua sắm trang thiết bị để thực hiện dịch vụ.

Điều 128135. Đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ

1. Các đơn vị được đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ để phục vụ hoạt động của đơn vị trong các trường hợp sau đây:

a) Tài sản được giao, được đầu tư, trang bị không đáp ứng yêu cầu về tiêu chuẩn, định mức để đơn vị hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ được giao; đồng thời đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ có hiệu quả hơn đầu tư, mua sắm;

b) Tổ chức các hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu, cung ứng các dịch vụ sự nghiệp công không sử dụng ngân sách nhà nước.

2. Đơn vị xây dựng đề án thuê đơn vị cung cấp dịch vụ, trong đó nêu rõ sự cần thiết, xác định rõ danh mục các dịch vụ dự kiến thuê, tiêu chuẩn, chất lượng của dịch vụ đi thuê; thời gian thuê (không quá 05 năm); phương thức thanh toán; trách nhiệm của đơn vị và bên cung cấp dịch vụ; hiệu quả của việc đi thuê so với đầu tư, mua sắm tài sản để đơn vị tự thực hiện các dịch vụ này.

3. Phê duyệt đề án thuê đơn vị cung cấp dịch vụ:

a) Thẩm quyền quyết định phê duyệt đề án cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế để thực hiện các dịch vụ theo chức năng, nhiệm vụ được giao thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21/6/2021 của Chính phủ Quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập

b) Thẩm quyền quyết định phê duyệt đề án cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế để Tổ chức các hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu, cung ứng các dịch vụ sự nghiệp công không sử dụng ngân sách nhà nước được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b, khoản 1 Điều 26 Nghị định số 60/2021/NĐ-CP của Chính phủ.

4. Các đơn vị có trách nhiệm:

a) Xây dựng giá cung cấp dịch vụ tối đa phù hợp với tiêu chuẩn, chất lượng của dịch vụ và tổ chức đấu thầu lựa chọn đơn vị cung cấp dịch vụ theo quy định của pháp luật;

b) Bố trí kinh phí chi thường xuyên để chi trả chi phí cho các đơn vị cung cấp dịch vụ. Trường hợp sử dụng ngân sách nhà nước thì phải có trong dự toán ngân sách được giao.

Điều 129.136. Mua trả chậm, trả dần, mượn thiết bị y tế

1. Hình thức mua trả chậm, trả dần

Các cơ sở khám, chữa bệnh căn cứ vào tiêu chuẩn định mức trang thiết bị y tế, nguồn kinh phí của đơn vị mình để quyết định mua sắm trang thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần.

Các cơ sở y tế gửi thông báo mời chào giá với yêu cầu kỹ thuật và hình thức mua theo hình thức trả chậm/trả dần lên công thông tin điện tử trong thời gian theo quy định hiện hành về quản lý trang thiết bị y tế, căn cứ báo giá nhận được để làm cơ sở xây dựng giá gói thầu.

Trong hồ sơ mời thầu mua sắm trang thiết bị y tế, phải nêu rõ cụ thể hình thức thanh toán theo hình thức trả chậm/trả dần.

Các cơ sở y tế (bên Mua) ký hợp đồng với bên Bán về việc mua sắm tài sản là trang thiết bị y tế theo hình thức trả chậm hoặc trả dần tiền mua tài sản trong một thời hạn nhất định hoặc từng lần sau khi nhận tài sản mua sắm.

Các cơ sở y tế có trách nhiệm xây dựng hợp đồng mua sắm tài sản là trang thiết bị y tế theo hình thức trả chậm, trả dần trong đó chú trọng về phương thức thanh toán, thời hạn thanh toán, lãi suất, quyền và nghĩa vụ của các bên nhằm đảm bảo nghĩa vụ pháp lý hai bên và theo quy định của Luật dân sự, các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Các dịch vụ kỹ thuật thực hiện bằng trang thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần, này được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

2. Hình thức mượn thiết bị y tế

Các cơ sở khám chữa bệnh căn cứ vào tiêu chuẩn định mức trang thiết bị y tế của đơn vị mình để mượn các trang thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa

bệnh từ đơn vị, tổ chức trong nước trong trường hợp thiếu thiết bị y tế chưa có kinh phí để trang bị hoặc thiết bị y tế hiện có đang bị lỗi, hỏng, chưa sửa chữa kịp thời hoặc trong trường hợp khẩn cấp không thể chuyển bệnh nhân đi cơ sở điều trị khác.

Các cơ sở y tế có trách nhiệm xây dựng hợp đồng mượn tài sản là trang thiết bị y tế trong đó nêu rõ về thời gian mượn, quyền và nghĩa vụ của các bên nhằm đảm bảo nghĩa vụ pháp lý hai bên và theo quy định của Luật dân sự, các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Các dịch vụ kỹ thuật thực hiện bằng hình thức mượn trang thiết bị y tế trong trường hợp trên được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

Tiểu mục 5

Tài trợ, viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài

Điều 130137. Đối với nguồn viện trợ nước ngoài

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận viện trợ bằng tiền, hỗ trợ kỹ thuật và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức quốc tế, cá nhân nước ngoài cho hoạt động khám chữa bệnh nhằm mục đích phát triển kinh tế xã hội, hỗ trợ nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, thương mại.

2. Việc tiếp nhận viện trợ nước ngoài thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ nước ngoài, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức của các cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài dành cho Việt Nam.

Điều 131138. Đối với nguồn tài trợ trong nước

Các cơ sở khám, chữa bệnh được tiếp nhận các khoản tài trợ, cho biếu, tặng bằng tiền, phương tiện và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước cho hoạt động khám, chữa bệnh nhằm mục đích hỗ trợ nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, thương mại theo quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật có liên quan.

Tiểu mục 6

Quy định về việc sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước

Điều 132139. Sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị

1. Các đơn vị được sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước để thực hiện các hoạt động:

- a) Theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao;
- b) Hoạt động dịch vụ theo yêu cầu;

c) Cả hai mục đích trên.

2. Điều kiện và yêu cầu để sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết theo quy định sau:

a) Bảo đảm các yêu cầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 55 và thuộc các trường hợp quy định tại Điều 58 của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

b) Lấy ý kiến và phê duyệt Đề án thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP của Chính phủ.

Điều 133140. Hình thức sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị

Các hình thức sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP. Việc thành lập pháp nhân mới chỉ áp dụng đối với các Đề án liên doanh, liên kết để hoạt động dịch vụ theo yêu cầu và đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Pháp nhân mới là đơn vị sự nghiệp tự bảo đảm chi thường xuyên và đầu tư thuộc đơn vị (không thành lập pháp nhân mới là doanh nghiệp trong đơn vị).

2. Thời gian hoạt động của pháp nhân mới được xác định trên cơ sở thời gian hoàn vốn của các bên tham gia liên doanh, liên kết và hợp đồng liên doanh, liên kết nhưng không được quá thời gian khấu hao tài sản cố định áp dụng cho doanh nghiệp;

3. Pháp nhân mới được hưởng chính sách khuyến khích xã hội hóa nếu đáp ứng danh mục, loại hình, tiêu chí, quy mô, tiêu chuẩn do Thủ tướng Chính phủ quy định đối với đơn vị xã hội hóa;

Điều 134141. Nội dung Đề án liên doanh, liên kết tại đơn vị

Đề án sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết gồm các nội dung quy định tại Mẫu số 02/TSC-ĐA ban hành kèm theo Nghị định số 151/2017/NĐ-CP và lưu ý các nội dung sau:

1. Về sự cần thiết sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết: Đơn vị có trách nhiệm nghiên cứu, đánh giá, phân tích nhu cầu sử dụng các dịch vụ do Đề án cung cấp, khả năng đáp ứng của đơn vị và các đơn vị khác trên địa bàn, nhu cầu chưa được đáp ứng để chứng minh sự cần thiết của Đề án.

2. Các Đề án liên doanh, liên kết về trang thiết bị phải dự kiến từng tài sản liên doanh, liên kết, tổng giá trị của Đề án liên doanh, liên kết.

3. Xây dựng các tiêu chí lựa chọn đối tác tham gia liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật về lựa chọn nhà đầu tư.

4. Hình thức tổ chức liên doanh, liên kết; thời gian liên doanh, liên kết; trách nhiệm của các bên trong tổ chức hoạt động liên doanh, liên kết; sửa chữa, bảo dưỡng, duy tu tài sản tham gia vào liên doanh, liên kết.

5. Phương án xử lý tài sản và trách nhiệm của các bên tham gia Đề án sau khi hết thời gian liên doanh, liên kết theo hợp đồng theo quy định tại khoản 6 Điều 47 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

6. Giá dịch vụ liên doanh, liên kết

7. Phương án tài chính và phân chia thu nhập

Điều 135142. Nguyên tắc xác định giá trị tài sản, thương hiệu của đơn vị sự nghiệp trong Đề án liên doanh, liên kết

1. Trường hợp góp vốn bằng tiền để thực hiện Dự án đầu tư xây dựng công trình, mua sắm thiết bị: giá trị tài sản được xác định trên cơ sở dự toán của dự án được duyệt theo quy định của pháp luật về đầu tư xây dựng.

2. Đối với tài sản là quyền sử dụng đất: Nếu đủ điều kiện góp vốn theo quy định của pháp luật về đất đai thì giá trị quyền sử dụng đất được xác định theo giá thị trường tại thời điểm góp vốn liên doanh liên kết.

3. Giá trị thương hiệu của đơn vị để góp vốn liên doanh, liên kết thực hiện theo quy định sau:

a) Giá trị thương hiệu của đơn vị được tổ chức có chức năng thẩm định giá thẩm định theo quy định của Tiêu chuẩn thẩm định giá Việt Nam.

b) Thương hiệu của đơn vị được xác định bằng tiền để cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt giá trị thương hiệu của đơn vị thực hiện vốn góp liên doanh, liên kết trong tổng giá trị của hợp đồng liên doanh, liên kết. Trường hợp giá trị thương hiệu của đơn vị được xác định bằng tỷ lệ % thì tỷ lệ này được coi là vốn góp của đơn vị trong đề án liên doanh, liên kết và được xác định bằng tiền để tính giá trị góp vốn của đơn vị trong tổng giá trị của hợp đồng liên doanh, liên kết.

c) Giá trị thương hiệu được tính vào chi phí trong thời gian liên doanh, liên kết và đơn vị được sử dụng nguồn thu này để bổ sung quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị.

Tùy vào từng Đề án góp vốn liên doanh, liên kết, đơn vị sẽ sử dụng một phần hoặc toàn phần giá trị thương hiệu của đơn vị để góp vốn. Việc góp vốn bằng giá trị thương hiệu được xác định rõ trong Đề án.

4. Trường hợp mời đối tác tham gia góp vốn bằng thiết bị y tế (mới 100%) phải có chứng thư giám định hàng hoá về tình trạng, chủng loại, xuất xứ, nước sản xuất, năm sản xuất, quy cách, phẩm chất. Việc xác định giá trị thiết bị do đơn vị và các bên tham gia quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật, dựa trên một trong các căn cứ:

a) Kết quả đấu thầu rộng rãi của thiết bị cùng chủng loại của một đơn vị sự nghiệp công lập mà hợp đồng được ký trước đó không quá 12 tháng, phù hợp với các thông tin về giá của tài sản trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, của địa phương công khai giá trang thiết bị và công khai kết quả đấu thầu;

b) Đối với các loại tài sản chưa có kết quả đấu thầu rộng rãi và hợp đồng đã ký trước đó không quá 12 tháng: căn cứ vào tờ khai hàng hoá nhập khẩu, hợp đồng mua bán và các chi phí hợp pháp khác để xác định giá trị của tài sản đưa vào liên doanh, liên kết;

c) Thông báo thẩm định giá của cơ quan, đơn vị có chức năng thẩm định giá theo quy định của pháp luật.

5. Đối với tài sản là nhà cửa, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị của đơn vị sự nghiệp, của các bên đối tác đã qua sử dụng đưa vào liên doanh liên kết: Đơn vị và các bên đối tác phải thành lập Hội đồng để đánh giá và xác định lại giá trị của tài sản theo quy định, bảo đảm phù hợp với giá thị trường. Trường hợp cần thiết Hội đồng thẩm định thuê cơ quan, đơn vị có chức năng thẩm định giá theo quy định để thẩm định, làm cơ sở để Hội đồng xem xét, quyết định.

Điều 136143. Phê duyệt đề án liên doanh, liên kết và quyết định cụ thể việc sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết

1. Việc lấy ý kiến thẩm định, tiếp thu ý kiến thẩm định để chỉnh lý, hoàn thiện đề án, trình cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

2. Đối với các đề án liên doanh, liên kết sử dụng tài sản hiện có của đơn vị: Căn cứ đề án được duyệt, người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công quyết định cụ thể việc sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết.

3. Đối với các đề án liên doanh, liên kết để đầu tư xây dựng cơ sở hạ tầng hoặc có cấu phần xây dựng thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư xây dựng.

Điều 137144. Lựa chọn đối tác và thực hiện Đề án liên doanh, liên kết

Đơn vị thực hiện lựa chọn đối tác theo quy định của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà đầu tư.

Điều 138145. Tổ chức thực hiện đề án liên doanh, liên kết

1. Sau khi lựa chọn được đối tác tham gia liên doanh, liên kết theo quy định, đơn vị có trách nhiệm phối hợp với các bên tham gia liên doanh, liên kết xây dựng và phê duyệt danh mục các tài sản của đơn vị, của các đối tác tham gia đề án liên doanh, liên kết; xây dựng, thương thảo và ký hợp đồng liên doanh, liên kết, trong đó việc phân chia thu nhập do đơn vị thống nhất với các bên tham gia liên doanh; xây dựng và quyết định mức giá của các dịch vụ do đề án liên doanh, liên kết cung cấp; tổ chức thực hiện việc liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật.

2. Đơn vị phải mở sổ kế toán, theo dõi quản lý, hạch toán đầy đủ nguồn thu, các khoản chi phí của từng hoạt động liên doanh, liên kết theo quy định.

3. Việc mua thuốc, vật tư, hoá chất phục vụ hoạt động trong quá trình liên doanh, liên kết phải thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu mua sắm

vật tư, hàng hóa nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập.

4. Chi phí bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản thực hiện theo các quy định hiện hành và phải sử dụng từ nguồn thu của hoạt động liên doanh, liên kết để thực hiện.

Tiểu mục 7

Quy định về liên doanh, liên kết ngoài đơn vị

Điều 139146. Điều kiện và hình thức liên doanh, liên kết ngoài đơn vị

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được liên doanh, liên kết đầu tư ngoài đơn vị (trên đất của nhà đầu tư được cơ quan có thẩm quyền giao cho nhà đầu tư) theo các hình thức sau:

- Nhà đầu tư xây dựng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đơn vị góp thương hiệu và phân công viên chức, người lao động sang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do nhà đầu tư xây dựng để cùng khai thác;

- Đơn vị và nhà đầu tư cùng góp vốn bằng tiền để đầu tư xây dựng hoặc thuê và cùng khai thác cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới.

2. Nguồn vốn để đơn vị tham gia góp vốn:

- Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị: Đơn vị chỉ được sử dụng khi đã bố trí đủ nguồn vốn để thực hiện các dự án đầu tư đã phê duyệt, dành nguồn quỹ hàng năm để trả nợ gốc vay, lãi vay, chi phí thuê tài sản hàng năm theo các hợp đồng, thỏa thuận vay, thuê tài sản (nếu có);

- Nguồn vốn vay, vốn huy động: Đơn vị xây dựng phương án vay vốn, huy động vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động theo quy định tại Nghị định này. Người đứng đầu đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định phương án vay vốn, huy động vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả sử dụng vốn vay để góp vốn liên doanh, liên kết. Sử dụng nguồn thu từ cơ sở liên doanh, liên kết này để trả nợ gốc và lãi vay, huy động theo quy định. Tổ chức quản lý tài sản theo quy định;

- Giá trị thương hiệu của đơn vị

3. Việc phân công viên chức, người lao động sang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu tại khoản 1 Điều này theo nguyên tắc công khai, dân chủ, tự nguyện của viên chức, người lao động. Đơn vị chịu trách nhiệm và có phương án bảo đảm nhân lực cho hoạt động bình thường theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

Điều 140147. Nội dung Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị

Đơn vị lập Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị, bao gồm các nội dung sau đây:

- Sự cần thiết của Đề án, khả năng, lợi thế của đơn vị và các bên tham gia liên doanh, liên kết.

- Quy mô, địa điểm thực hiện Đề án liên doanh, liên kết.
- Mục tiêu của Đề án.
- Tiến độ, thời gian thực hiện Đề án, thời gian liên doanh, liên kết.
- Hình thức tổ chức quản lý thực hiện Đề án.
- Tính khả thi của Đề án.
- Xử lý tài sản của Đề án sau khi hết thời gian liên doanh, liên kết.
- Hiệu quả kinh tế xã hội của Đề án.

Điều 141148. Phê duyệt Đề án liên doanh, liên kết; dự án liên doanh, liên kết đầu tư cơ sở y tế ngoài đơn vị

Việc lấy ý kiến thẩm định, tiếp thu ý kiến thẩm định để chỉnh lý, hoàn thiện đề án, trình cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

Điều 142149. Tổ chức thực hiện Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị

1. Sau khi có quyết định phê duyệt đề án, phê duyệt dự án, đơn vị thực hiện việc ký hợp đồng liên doanh, liên kết; tổ chức quản lý, triển khai thực hiện đề án theo đúng các nội dung đã được phê duyệt.

2. Cơ sở liên doanh, liên kết thành lập và hoạt động theo luật doanh nghiệp.

3. Việc quản lý, sử dụng tài sản của đơn vị sự nghiệp công sau khi góp vốn liên doanh, liên kết để thành lập pháp nhân do pháp nhân mới quản lý theo quy định của pháp luật có liên quan, nhưng phải bảo đảm phát triển vốn, tài sản của đơn vị sự nghiệp công. Các pháp nhân này được hưởng chính sách khuyến khích xã hội hóa nếu thuộc danh mục các loại hình, đáp ứng các tiêu chí, quy mô, tiêu chuẩn do Thủ tướng Chính phủ quy định.

Mục 3

QUY ĐỊNH VỀ GIÁ DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 143150. Quy định cụ thể các yếu tố chi phí của dịch vụ khám bệnh chữa bệnh

1. Chi phí nhân công:

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo chế độ quy định của viện chức và người lao động bao gồm cả lao động trực tiếp và gián tiếp (trừ một số khoản phụ cấp chỉ áp dụng cho một số đối tượng, vùng, khu vực theo quy định của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; Bộ Y tế, Bộ Tài chính quy định các khoản phụ cấp do ngân sách nhà nước bảo đảm, không tính trong giá dịch vụ);

b) Chi phí nhân công thuê ngoài (nếu có). Chi phí đặc thù tối đa không quá 50% chi phí tiền lương của dịch vụ để chi trả thù lao, khuyến khích, thu hút các chuyên gia, thầy thuốc giỏi làm việc tại đơn vị.

c) Chi phí nhân công trong trường hợp thực hiện cung cấp dịch vụ theo yêu cầu được xây dựng không quá 3 lần tiền lương theo quy định của Nhà nước.

2. Chi phí trực tiếp:

a) Thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế trực tiếp (bao gồm cả chi phí bảo quản, hao hụt theo quy định);

b) Tiền điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải, vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn;

c) Duy tu, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị; mua thay thế công cụ, dụng cụ, thiết bị trực tiếp sử dụng để thực hiện dịch vụ;

d) Chi phí ứng dụng hoặc thuê dịch vụ công nghệ thông tin;

đ) Các chi phí trực tiếp khác.

3. Chi phí quản lý là các chi phí của các bộ phận quản lý, phục vụ, gián tiếp gồm: chi phí duy tu, bảo dưỡng thiết bị y tế, tài sản cố định; chi phí bảo vệ môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn; chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học, công nghệ thông tin để ứng dụng, tiếp nhận và triển khai các kỹ thuật y tế; chi phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp; chi phí quản lý chất lượng, lãi vay (nếu có) và các chi phí hợp pháp khác để vận hành, bảo đảm hoạt động bình thường của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định theo quy định.

5. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu; các dịch vụ, kỹ thuật sử dụng tài sản từ nguồn vốn vay, vốn huy động, liên doanh, liên kết hợp tác đầu tư; giá dịch vụ của các đơn vị thuộc nhóm 1: thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, chi phí tích lũy (tối đa không quá 10% tổng chi phí của dịch vụ) để đầu tư phát triển.

6. Trường hợp vay vốn, huy động vốn để đầu tư, mua sắm trang thiết bị được tính và phân bổ chi phí lãi vay vào chi phí của các dịch vụ sử dụng nguồn vốn này (trừ phần chênh lệch lãi suất được ngân sách nhà nước cấp bù).

Điều 144151. Thẩm quyền định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thanh toán bảo hiểm y tế và dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

b) Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng

do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

c) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu:

- Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước áp dụng giá cụ thể theo mức giá đã được cấp có thẩm quyền quyết định tại mục a.

- Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác; Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

d) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu và phải kê khai giá, niêm yết công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

4. Các cơ sở y tế dự phòng có thực hiện các dịch vụ y tế như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được thực hiện theo mức giá của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 4

KINH PHÍ ĐỐI VỚI MỘT SỐ HOẠT ĐỘNG KHÁC THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 145152. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Tổ chức hệ thống cấp cứu ngoại viện, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của Nhà nước trên địa bàn do địa phương quản lý, bảo đảm phù hợp với mô hình tổ chức đơn vị cung ứng dịch vụ này tại địa phương.

b) Bảo đảm ngân sách theo phân cấp ngân sách nhà nước để thực hiện quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm:

a) Đầu tư xây mới, cải tạo, nâng cấp, hiện đại hóa hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của nhà nước theo quy định của Luật đầu tư công và Luật ngân sách nhà nước;

b) Chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện của Nhà nước, bao gồm: chi tiền lương; tiền công; phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương, theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ được pháp luật quy định đối với cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập; chi hoạt động chuyên môn quản lý và các khoản chi khác theo quy định của pháp luật.

3. Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Đầu tư công, Luật Ngân sách nhà nước, Luật Kế toán và các văn bản hướng dẫn Luật.

Điều 146.153. Chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân

1. Chế độ khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, nuôi dưỡng cho người bệnh nhưng không có thân nhân bao gồm:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh: được khám bệnh, chữa bệnh theo quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập do cơ quan có thẩm quyền ban hành.

b) Mức trợ cấp nuôi dưỡng hàng tháng trong thời gian điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng mức chuẩn trợ giúp xã hội theo quy định của địa phương nhân (x) với hệ số tương ứng theo quy định sau đây:

- Hệ số 10,0 đối với trẻ em dưới 4 tuổi;
- Hệ số 8,0 đối với các đối tượng từ đủ 4 tuổi trở lên.

(Áp dụng nhân đôi hệ số trợ cấp hàng tháng tại cơ sở trợ giúp Xã hội theo Khoản 1 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP ngày 15/3/2021 của Chính phủ)

c) Được cấp trang bị các vật dụng phục vụ cho sinh hoạt thường ngày, chăn, màn, chiếu, quần áo mùa hè, quần áo mùa đông, quần áo lót, dép, bàn chải đánh răng, vệ sinh cá nhân hàng tháng đối với đối tượng nữ trong độ tuổi sinh đẻ và các chi phí khác theo quy định.

d) Chi phí vận chuyển người bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở trợ giúp xã hội. Căn cứ xác định chi phí vận chuyển là định mức tiêu hao nhiên liệu thực tế của phương tiện vận chuyển người bệnh.

2. Nguồn kinh phí thực hiện theo thứ tự ưu tiên sau:

a) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với trường hợp người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế.

b) Nguồn ngân sách nhà nước đảm bảo theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

c) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập.

3. Lập dự toán và phương thức thanh toán kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước:

a) Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Ngân sách nhà nước, Luật Kế toán và các văn bản hướng dẫn Luật.

b) Định kỳ, kết thúc năm ngân sách, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ quy định tại khoản 1 Điều ... Nghị định này trong năm sau khi trừ đi các nguồn đã sử dụng được quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 điều này gửi cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp theo phân cấp ngân sách hiện hành.

c) Cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ gửi cơ quan tài chính cùng cấp đề nghị ngân sách nhà nước hoàn trả cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Căn cứ vào dự toán ngân sách nhà nước được giao để hoàn trả, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện rút dự toán tại Kho bạc nhà nước để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mở tại kho bạc nhà nước. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí đề nghị ngân sách nhà nước hoàn trả, đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí theo quy định của pháp luật.

Điều 147154. Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong tại cơ sở mà không có người nhận

1. Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm tiếp nhận thi thể, vận chuyển và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân tổ chức mai táng cho người chết quy định tại khoản ... này thì được xem xét, hỗ trợ chi phí mai táng theo chi phí thực tế, tối đa không quá 50 lần mức chuẩn trợ giúp xã hội do địa phương quy định đối với trường hợp không có người nhận trách nhiệm tổ chức mai táng (Áp dụng tại Khoản 3 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP).

Chi phí mai táng quy định tại khoản 2 Điều này do Ngân sách địa phương tự cân đối theo quy định của Pháp luật về ngân sách nhà nước.

3. Chi phí bảo quản thi thể tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian Ủy ban nhân dân cấp xã chưa kịp tiếp nhận thì do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chi trả.

Chương VII
HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH
VÀ CHUYỂN TIẾP LIÊN QUAN ĐẾN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

Mục 1

LỘ TRÌNH THỰC HIỆN KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH
NGHỀ VÀ GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI CHÚNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC
CẤP TRƯỚC NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024

I. Cấp giấy phép hành nghề

1. Bác sỹ:

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/NĐ-CP và 155.

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2026:

-Thực hành theo Nghị định này

-Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:

(1) Cấp giấy phép hành nghề đa khoa:

+ Bác sỹ đa khoa + 12 tháng thực hành (Sửa Thông tư 21/2019/TT-BYT về thời gian thực hành): Cấp Giấy phép hành nghề đa khoa

(2) Cấp giấy phép hành nghề một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa

+ Bác sỹ đa khoa + 12 tháng thực hành (một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa): Cấp chuyên khoa tương ứng

(3) Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa

+ Bác sỹ đa khoa + Văn bằng Chuyên khoa cấp I,II, Nội trú, Thạc sỹ, tiến sỹ lâm sàng, cận lâm sàng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa tương ứng với văn bằng.

+ Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ định hướng chuyên khoa trước ngày 9/7/2019+ thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa theo chứng chỉ chuyên khoa định hướng tương ứng.

+ Sau ngày 09/07/2019, có thêm chứng chỉ đào tạo chuyên khoa từ 12 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và có giấy xác nhận thực hành tối thiểu 12 tháng + 12 tháng thực hành tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa theo chứng chỉ chuyên khoa định hướng tương ứng (Quy định các chuyên khoa trên cơ sở Phụ lục 4b theo Thông tư 41/2015/TT-BYT).

(4) Bác sỹ Răng Hàm Mặt

+ ~~Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ định hướng chuyên khoa Răng Hàm Mặt trước ngày 9/7/2019 + thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Răng Hàm Mặt.~~

+ ~~Bác sỹ chuyên khoa Răng Hàm Mặt + thực hành 12 tháng: Cấp giấy phép hành nghề Răng Hàm Mặt.~~

+ ~~Bác sỹ đa khoa + Văn bằng : Nội trú, Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiên sỹ lâm sàng về Răng Hàm Mặt: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa Răng Hàm Mặt.~~

(5) Bác sỹ Y học cổ truyền

+ ~~Bác sỹ Y học Cổ truyền + thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y học Cổ truyền.~~

+ ~~Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng Y học Cổ truyền trước ngày 09/7/2019 + 12 tháng thực hành về Y học cổ truyền: Cấp giấy phép hành nghề Y học cổ truyền.~~

+ ~~Bác sỹ đa khoa + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiên sỹ lâm sàng về Y học cổ truyền: Cấp giấy phép hành nghề Y học cổ truyền.~~

+ ~~Bác sỹ Y học cổ truyền + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiên sỹ lâm sàng, cận lâm sàng: Cấp giấy phép hoạt động theo Chuyên khoa tương ứng (Cấp bổ sung hay thay đổi phạm vi hành nghề).~~

+ ~~Bác sỹ Y học Cổ truyền + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng trước ngày 09/07/2019 + thực hành 12 tháng tương ứng chứng chỉ chuyên khoa: Cấp giấy phép hoạt động Y học cổ truyền + phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến phạm vi đã cấp (quy định cụ thể theo đề xuất của Cục Quản lý KCB, Cục Quản lý Y Dược Cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo)~~

(6) Bác sỹ Y học Dự phòng

+ ~~Bác sỹ Y học Dự Phòng + thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y học Dự phòng.~~

+ ~~Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng Y học Dự phòng trước ngày 09/7/2019 + 12 tháng thực hành về Y học Dự phòng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa Y học Dự phòng.~~

+ ~~Bác sỹ Y học Dự phòng + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiên sỹ lâm sàng, cận lâm sàng: Cấp giấy phép hoạt động theo Chuyên khoa tương ứng.~~

+ ~~Bác sỹ Y học Dự phòng + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng trước ngày 09/07/2019 + thực hành 12 tháng tương ứng chứng chỉ chuyên khoa: Cấp giấy phép hoạt động chuyên khoa Y học dự phòng + phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến phạm vi đã cấp. (quy định cụ thể theo đề xuất của Cục Quản lý KCB, Cục Y tế Dự phòng, Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo)~~

2. Y sỹ:

a) ~~Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: Luật 2009 và Nghị định 109 và 155.~~

b) ~~Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:~~

~~–Thực hành theo Nghị định này~~

~~–Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:~~

~~(1) Y sỹ đa khoa + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ đa khoa~~

~~(2) Y sỹ Y học Cổ truyền + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Y học cổ truyền~~

~~(3) Y sỹ Răng Hàm Mặt + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Răng Hàm Mặt~~

~~(4) Y sỹ Sản Nhi + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Sản Nhi.~~

3. Điều dưỡng:

a) ~~Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: Luật 2009 và Nghị định 109 và 155.~~

b) ~~Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:~~

~~–Thực hành theo Nghị định này~~

~~–Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:~~

~~(1) Văn bằng cao đẳng, đại học Điều dưỡng + 06 tháng thực hành: Cấp giấy phép hành nghề Điều dưỡng tương ứng Văn bằng~~

~~(2) Điều dưỡng đa khoa + Văn bằng Chuyên khoa I,II, Thạc sỹ, Tiến sỹ: Cấp giấy phép hành nghề Điều dưỡng chuyên khoa tương ứng với Văn bằng.~~

4. Hộ sinh:

a) ~~Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: Luật 2009 và Nghị định 109 và 155.~~

b) ~~Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:~~

~~–Thực hành theo Nghị định này~~

~~–Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:~~

~~(1) Văn bằng Hộ sinh + thực hành 06 tháng: cấp giấy phép hành nghề hộ sinh~~

5. Kỹ thuật y:

a) **Kỹ thuật xét nghiệm y học:**

~~–Cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học.~~

~~–Cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học.~~

b) **Kỹ thuật hình ảnh y học:**

~~–Cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.~~

~~–Cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học.~~

c) **Kỹ thuật phục hình răng:**

~~–Cử nhân kỹ thuật phục hình răng.~~

~~–Cao đẳng kỹ thuật phục hình răng.~~

d) **Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa:**

~~–Cử nhân khúc xạ nhãn khoa.~~

đ) Kỹ thuật phục hồi chức năng:

- ~~Cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng.~~
- ~~Cử nhân Vật lý trị liệu.~~
- ~~Cử nhân hoạt động trị liệu.~~
- ~~Cử nhân ngôn ngữ trị liệu.~~
- ~~Cử nhân dụng cụ chỉnh hình.~~
- ~~Cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng.~~
- ~~Cao đẳng Vật lý trị liệu.~~
- ~~Cao đẳng hoạt động trị liệu.~~
- ~~Cao đẳng ngôn ngữ trị liệu.~~
- ~~Cao đẳng dụng cụ chỉnh hình.~~

~~a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: Luật 2009 và Nghị định 109 và 155.~~

~~b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:~~

~~-Thực hành theo Nghị định này~~

~~-Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:~~

~~(1) Văn bằng Kỹ thuật y cao đẳng, đại học chuyên ngành + 06 tháng thực hành: Cấp giấy phép hành nghề kỹ thuật y chuyên ngành tương ứng.~~

~~-Hồ sơ:~~

Điều 148155. Lộ trình thực hiện kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề

1. Thí điểm tổ chức đánh giá năng lực đối với chức danh bác sỹ thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

2. Hội đồng Y khoa Quốc gia thực hiện việc tổ chức đánh giá năng lực với tất cả các chức danh từ ngày 01 tháng 01 năm 2029.

Điều 149156. Thời hạn hiệu lực của chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024

1. Thời hạn hiệu lực đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp cho người Việt Nam:

a) Đối với chức danh bác sỹ:

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2012 đến năm 2013: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2029 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2014 đến năm 2015: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2030 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2016 đến năm 2018: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2031 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2019 đến năm 2022: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2032 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

b) Đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh:

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2012 đến năm 2013: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2030 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2014 đến năm 2015: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2031 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2016 đến năm 2018: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2032 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2019 đến năm 2021: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2033 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2022 đến năm 2025: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2034 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp.

c) Đối với chức danh kỹ thuật y:

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2012 đến năm 2013: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2032 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2014 đến năm 2015: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2033 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2016 đến năm 2019: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2034 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2020 đến năm 2023: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2035 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

- Giấy phép hành nghề đã được cấp từ năm 2024 đến năm 2026: Phải hoàn thành việc cấp lại thủ tục quy định của Nghị định này trong năm 2036 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày cấp;

2. Thời hạn hiệu lực đối với giấy phép hành nghề đã được cấp cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài: Được sử dụng giấy phép hành nghề đã cấp đến khi không còn tiếp tục hành nghề tại Việt Nam.

Điều 150157. Lộ trình sử dụng y sỹ đã được cấp giấy phép hành nghề trước khi Luật khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực

1. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, không cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ.

2. Y sỹ đã được cấp giấy phép hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2023 được tiếp tục hành nghề cho đến khi người hành nghề chuyển sang chức danh khác hoặc thôi không còn hành nghề. Việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục để gia hạn giấy phép hành nghề cho y sỹ được thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã tuyển dụng chức danh y sỹ có kế hoạch đào tạo bổ sung hoặc chuyển đổi cho người hành nghề theo nhu cầu sử dụng của cơ sở.

Mục 2

CHUYỂN TIẾP THẨM QUYỀN VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP CẤP MỚI, ĐIỀU CHỈNH, GIA HẠN, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

Điều 151158. Chuyển tiếp thẩm quyền cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề

1. Thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề từ 01 tháng 01 năm 2024 đến 31 tháng 12 năm 2027:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng.

c) Bộ trưởng Bộ Công an cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an.

d) Giám đốc Sở Y tế cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, thuộc các bộ, ngành khác trừ trường hợp quy định tại điểm a, b và c khoản này.

2. Thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề từ 01/01/2028:

a) Hội đồng Y khoa Quốc gia cấp Giấy phép hành nghề cho tất cả các đối tượng trên toàn quốc trừ lương y, người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

b) Giám đốc Sở Y tế cấp Giấy phép hành nghề cho lương y, người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền hoạt động trên địa bàn quản lý.

Điều 152159. Các trường hợp cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp

1. Các trường hợp cấp mới thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 4 hoặc điểm b khoản 1 Điều 22 Nghị định này.

2. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng với trường hợp người hành nghề đề nghị thêm chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề đã được cấp.

Đối với các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong giấy phép hành nghề, người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn đó do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hành nghề.

3. Các trường hợp gia hạn giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định này.

4. Các trường hợp cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 4 hoặc khoản 2 Điều 22 Nghị định này.

Mục 3

CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP ĐỐI VỚI HỒ SƠ NỘP TỪ NGÀY 01/01/2024 ĐẾN THỜI ĐIỂM KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP

Điều 153159. Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ và thực hành để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sĩ Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp

1. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sĩ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa:

a) Có văn bằng bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa;
 b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa:

a) Có văn bằng bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Điều kiện cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt) với một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa:

a) Có văn bằng bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa;

b) Có chứng chỉ định hướng chuyên khoa với thời gian bắt đầu đào tạo trước ngày 09/07/2019 hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa có thời gian bắt đầu đào tạo sau ngày 09/07/2019 từ 12 tháng trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

c) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

d) Nội dung thực hành phù hợp với chuyên khoa tương ứng theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa răng hàm mắt:

a) Có văn bằng bác sỹ răng hàm mắt;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

5. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền:

a) Có văn bằng bác sỹ y học cổ truyền;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

6. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học dự phòng:

a) Có văn bằng bác sỹ y học dự phòng;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

7. Người có văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng chỉ được cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt) khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Hoàn thành bổ sung chương trình đào tạo văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa và được cấp văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa;

b) Có thêm một trong các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành, chuyên khoa thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thì được cấp phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa đó.

8. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề và được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì không phải thực hành và **cung cấp chứng chỉ đào tạo.**

9. Trường hợp người có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ quy định tại Điều này nếu không nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành về chuyên khoa đó đủ thời gian quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này. ~~1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:~~

1.1. Bác sỹ:

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2026:

(1) Cấp giấy phép hành nghề đa khoa:

+ Có văn bằng Bác sỹ đa khoa hoặc Bác sỹ Y khoa và có thời gian thực hành 12 tháng thì được cấp Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa;

(2) Cấp giấy phép hành nghề một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa:

+ Có văn bằng là Bác sỹ đa khoa hoặc Bác sỹ Y khoa và thực hành 12 tháng (một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa) thì cấp Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa tương ứng.

(3) Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa:

+ Có văn bằng Bác sỹ đa khoa hoặc Bác sỹ Y khoa và văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Nội trú, Thạc sỹ, tiến sỹ lâm sàng, cận lâm sàng thì cấp Giấy phép hành nghề chuyên khoa tương ứng với văn bằng được đào tạo.

+ Có văn bằng Bác sỹ đa khoa hoặc Bác sỹ Y khoa và Chứng chỉ định hướng chuyên khoa bắt đầu đào tạo trước ngày 09/07/2019 sau khi được đào tạo xong thực hành 12 tháng chuyên khoa tương ứng với chứng chỉ được đào tạo thì cấp Giấy phép hành nghề chuyên khoa theo chứng chỉ chuyên khoa định hướng đã được đào tạo.

+ Sau ngày 09/07/2019, có thêm chứng chỉ đào tạo chuyên khoa từ 12 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và có giấy xác nhận thực hành tối thiểu 12 tháng + 12 tháng thực hành tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa theo chứng chỉ chuyên khoa định hướng tương ứng (Quy định các chuyên khoa trên cơ sở Phụ lục 4b theo Thông tư 41/2015/TT-BYT).

(4) Bác sỹ Răng Hàm Mặt

+ Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ định hướng chuyên khoa Răng Hàm Mặt trước ngày 9/7/2019+ thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Răng Hàm Mặt.

+ Bác sỹ chuyên khoa Răng Hàm Mặt + thực hành 12 tháng: Cấp giấy phép hành nghề Răng Hàm Mặt.

+ Bác sỹ đa khoa + Văn bằng : Nội trú, Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiến sỹ lâm sàng về Răng Hàm Mặt: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa Răng Hàm Mặt.

(5) Bác sỹ Y học cổ truyền

+ Bác sỹ Y học Cổ truyền + thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y học Cổ truyền.

+ Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng Y học Cổ truyền trước ngày 09/7/2019 + 12 tháng thực hành về Y học cổ truyền: Cấp giấy phép hành nghề Y học cổ truyền.

+ Bác sỹ đa khoa + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiến sỹ lâm sàng về Y học cổ truyền: Cấp giấy phép hành nghề Y học cổ truyền.

+ Bác sỹ Y học cổ truyền + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiến sỹ lâm sàng, cận lâm sàng: Cấp giấy phép hoạt động theo Chuyên khoa tương ứng (Cấp bổ sung hay thay đổi phạm vi hành nghề).

+ Bác sỹ Y học Cổ truyền + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng trước ngày 09/07/2019 + thực hành 12 tháng tương ứng chứng chỉ chuyên khoa: Cấp giấy phép hoạt động Y học cổ truyền + phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến phạm vi đã cấp (quy định cụ thể theo đề xuất của Cục Quản lý KCB, Cục Quản lý Y Dược Cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo)

(6) Bác sỹ Y học Dự phòng

+ Bác sỹ Y học Dự Phòng + thực hành 12 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y học Dự phòng.

+ Bác sỹ đa khoa + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng Y học Dự phòng trước ngày 09/7/2019 + 12 tháng thực hành về Y học Dự phòng: Cấp giấy phép hành nghề chuyên khoa Y học Dự phòng.

+ Bác sỹ Y học Dự phòng + Văn bằng Chuyên khoa cấp I, II, Thạc sỹ, Tiến sỹ lâm sàng, cận lâm sàng: Cấp giấy phép hoạt động theo Chuyên khoa tương ứng.

+ Bác sỹ Y học Dự phòng + Chứng chỉ chuyên khoa định hướng trước ngày 09/07/2019 + thực hành 12 tháng tương ứng chứng chỉ chuyên khoa: Cấp giấy phép hoạt động chuyên khoa Y học dự phòng + phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến phạm vi đã cấp. (quy định cụ thể theo đề xuất của Cục Quản lý KCB, Cục Y tế Dự phòng, Cục Khoa học Công nghệ và đào tạo)

2. Y sỹ:

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:

– Thực hành theo Nghị định này

– Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:

(1) Y sỹ đa khoa + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ đa khoa

(2) Y sỹ Y học Cổ truyền + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Y học cổ truyền

(3) Y sỹ Răng Hàm Mặt + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Răng Hàm Mặt

(4) Y sỹ Sản Nhi + thực hành 09 tháng tương ứng: Cấp giấy phép hành nghề Y sỹ Sản Nhi.

3. Điều dưỡng:

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:

– Thực hành theo Nghị định này

– Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:

(1) Văn bằng cao đẳng, đại học Điều dưỡng + 06 tháng thực hành: Cấp giấy phép hành nghề Điều dưỡng tương ứng Văn bằng

(2) Điều dưỡng đa khoa + Văn bằng Chuyên khoa I,II, Thạc sỹ, Tiến sỹ: Cấp giấy phép hành nghề Điều dưỡng chuyên khoa tương ứng với Văn bằng.

4. Hộ sinh:

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018;

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:

– Thực hành theo Nghị định này

– Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:

(1) Văn bằng Hộ sinh + thực hành 06 tháng: cấp giấy phép hành nghề hộ sinh

5. Kỹ thuật y:

a) Kỹ thuật xét nghiệm y học:

– Cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học;

– Cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Kỹ thuật hình ảnh y học:

~~Cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.~~

~~Cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học.~~

e) Kỹ thuật phục hình răng:

~~Cử nhân kỹ thuật phục hình răng.~~

~~Cao đẳng kỹ thuật phục hình răng.~~

d) Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa:

~~Cử nhân khúc xạ nhãn khoa.~~

đ) Kỹ thuật phục hồi chức năng:

~~Cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng.~~

~~Cử nhân Vật lý trị liệu.~~

~~Cử nhân hoạt động trị liệu.~~

~~Cử nhân ngôn ngữ trị liệu.~~

~~Cử nhân dụng cụ chỉnh hình.~~

~~Cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng.~~

~~Cao đẳng Vật lý trị liệu.~~

~~Cao đẳng hoạt động trị liệu.~~

~~Cao đẳng ngôn ngữ trị liệu.~~

~~Cao đẳng dụng cụ chỉnh hình.~~

a) Hồ sơ nộp trước ngày 01/01/2024: thực hiện theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018.

b) Hồ sơ nộp từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2027:

~~Thực hành theo Nghị định này~~

~~Văn bằng cấp giấy phép hành nghề:~~

(1) Văn bằng Kỹ thuật y cao đẳng, đại học chuyên ngành + 06 tháng thực hành: Cấp giấy phép hành nghề kỹ thuật y chuyên ngành tương ứng.

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

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

2. Có đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định này.

4. Đã hoàn thành việc thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế sau khi có văn bằng chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo.

Điều 156160. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là bác sĩ Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề

1. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, sản phụ khoa, nhi khoa:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn bác sĩ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa hoặc các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt);

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt) với một trong bốn chuyên khoa nội khoa, ngoại khoa, hoặc sản phụ khoa, hoặc nhi khoa:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn bác sĩ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa hoặc các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt);

b) Có chứng chỉ định hướng chuyên khoa được đào tạo trước ngày 09/07/2019 hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa được đào tạo sau ngày 09/07/2019 từ 12 tháng trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 19 Nghị định này;

c) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

d) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mắt) đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề chức danh bác sĩ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc khám bệnh chữa bệnh y học dự phòng:

a) Hoàn thành bổ sung chương trình đào tạo văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa và được cấp văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa;

b) Có một trong các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành, chuyên khoa thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thì được cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa đó.

5. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa khác đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề chức danh bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa răng hàm mắt:

a) Hoàn thành bổ sung chương trình đào tạo văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa và được cấp văn bằng bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa;

b) Có một trong các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành, chuyên khoa thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thì được cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa đó.

6. Điều kiện bổ sung kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa trong phạm vi hành nghề của người hành nghề với giấy phép hành nghề chức danh chuyên môn là bác sỹ:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sỹ;

b) Có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn của chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 20 Nghị định này;

c) Được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở căn cứ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản.

7. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp bổ sung, thay đổi giấy phép hành nghề và được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì không phải thực hành và cung cấp chứng chỉ đào tạo.

8. Các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ, chứng chỉ định hướng, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề phải được đào tạo sau khi đã được cấp giấy phép hành nghề. Trường hợp người đã có chứng chỉ hành nghề được cấp theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/QH12/2009 mà chuyển sang cấp giấy phép hành nghề thì

các văn bằng, chứng chỉ phải được đào tạo sau ngày được cấp chứng chỉ hành nghề đó.

9. Trường hợp người có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ quy định tại Điều này nếu không nộp hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này để đủ điều kiện cấp cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề. 1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hành nghề đề nghị cấp giấy phép hành nghề, cụ thể như sau:

Điều 161. Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ và thực hành để cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (theo thứ tự của Luật)

1. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là y sỹ:

a) Có một trong các văn bằng sau:

- Y sỹ đa khoa;

- Y sỹ y học cổ truyền.

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là điều dưỡng:

a) Có văn bằng cao đẳng, đại học điều dưỡng;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là hộ sinh:

a) Có văn bằng cao đẳng, đại học hộ sinh;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

5. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là kỹ thuật y với phạm vi hành nghề là kỹ thuật viên chuyên ngành:

a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo trình độ Trung cấp hoặc Cao đẳng hoặc Đại học hoặc đào tạo chuyên sâu đặc thù trong lĩnh vực sức khỏe đối với các chuyên ngành sau:

- Kỹ thuật xét nghiệm y học;
- Kỹ thuật hình ảnh y học;
- Kỹ thuật phục hình răng;
- Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;
- Kỹ thuật phục hồi chức năng;
- Vật lý trị liệu;
- Hoạt động trị liệu;
- Ngôn ngữ trị liệu;
- Dụng cụ chỉnh hình;
- Dụng cụ phục hồi chức năng;
- Sinh học;
- Hóa học;
- Dược sỹ.

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

d) Đối với chuyên ngành Sinh học, Hóa học, Dược sỹ phải có trình độ tối thiểu từ Đại học trở lên tương ứng với chuyên ngành và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên ngành xét nghiệm y học.

(lưu ý phần này: Phạm vi hành nghề của kỹ thuật viên là chung trên giấy phép hành nghề, phạm vi hành nghề cụ thể của từng trình độ đào tạo sẽ được quy định bởi Thông tư hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế, người hành nghề chỉ cần có văn bằng tương ứng là được thực hiện không cần bổ sung, thay đổi khi thay đổi trình độ, chỉ thay đổi phạm vi khi chuyển sang chuyên ngành khác VD: kỹ thuật viên xét nghiệm y học => Kỹ thuật viên hình ảnh y học)

6. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề và được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì được miễn thời gian thực hành.

Lưu ý còn thiếu của các chức danh còn lại

a) ~~Văn bằng chuyên môn y;~~

b) ~~Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ;~~

e) ~~Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;~~

d) ~~Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.~~

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

~~2. Văn bản xác nhận đã hoàn thành việc thực hành theo quy định tại khoản 4 Điều 75 Nghị định này.~~

Điều 162. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là kỹ thuật y

1. Trường hợp cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên ngành khác với phạm vi hành nghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

b) Thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên ngành khác.

2. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là kỹ thuật

Y;

b) Hoàn thành thêm các chương trình đào tạo văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều 155 Nghị định này với chuyên ngành khác với phạm vi hành nghề chuyên ngành đã được cấp thì được bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề của chuyên ngành đó.

Điều 154163. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp

1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cụ thể như sau:

a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan cấp giấy phép hành nghề, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cơ quan cấp giấy phép hành nghề gửi ngay cho người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan cấp giấy phép hành nghề gửi Phiếu tiếp nhận cho người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề.

2. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định.

3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp, cấp lại giấy phép hành nghề.

4. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan cấp giấy phép hành nghề. Cơ quan cấp giấy phép hành nghề gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung cho người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề.

c) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề tiếp tục thực hiện thủ tục theo quy định tại các khoản 2, 3 và điểm a khoản 4 Điều này. Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ thì cơ quan cấp giấy phép hành nghề tiếp tục hướng dẫn người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề hoàn thiện hồ sơ.

d) Trường hợp cơ quan cấp giấy phép hành nghề đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hành

nghe có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề.

Điều 155164. Đình chỉ, thu hồi và xử lý sau đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề được cấp trong giai đoạn chuyển tiếp

Đình chỉ, thu hồi và xử lý sau đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề được cấp trong giai đoạn chuyển tiếp thực hiện theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 và Nghị định này.

Mục 4

HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐIỀU CHỈNH, GIA HẠN, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP

Điều 156165. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp

Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 10 Nghị định này đối với các chức danh:

1. Điều dưỡng, hộ sinh trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025;
2. Kỹ thuật y trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026.

Điều 157166. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Chương VII Nghị định này và bị hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp

1. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp: Đáp ứng quy định tại Điều 11 Nghị định này.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn đối với giấy phép hành nghề bị hết hạn trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025:

a) Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề gồm:

- Văn bản đề nghị gia hạn, trong đó có nội dung cam kết đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 3, 4, 5, 6 Điều 13 Nghị định này;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động hoặc trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

b) Thủ tục gia hạn đối với giấy phép hành nghề bị hết hạn trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025: Thực hiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định này.

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, việc gia hạn đối với giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Tiêu mục 2 Mục 2 Chương IX Nghị định này thực hiện theo quy định tại Điều 13 và Điều 14 Nghị định này.

Điều 158167. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Chương VII Nghị định này và bị hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp

Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp: thực hiện theo quy định tại các điều 15, 16 và 17 Nghị định này.

Chương VIII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 159168. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2024.
2. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.
3. Bãi bỏ quy định tại Điều 3, 4, 5, 6, 7, khoản 3 Điều 9, Điều 11, 12, 13 Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 160169. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.
2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b). PC

PHỤ LỤC I

(Kèm theo Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với người Việt Nam.
2. Mẫu 02: Giấy xác nhận quá trình thực hành.
3. Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật.
4. Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp **giấy phép** hành nghề áp dụng đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.
5. Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong **giấy phép** hành nghề.
6. Mẫu 06: Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
7. Mẫu 07: Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong **giấy phép** hành nghề.
8. Mẫu 08: Đơn đề nghị cấp lại **giấy phép** hành nghề đối với trường hợp người hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng **giấy phép** hành nghề hoặc bị thu hồi **giấy phép** hành nghề theo quy định tại **điểm a và điểm c khoản 1 Điều 35 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.
9. Mẫu 09: Đơn đề nghị cấp lại **giấy phép** hành nghề đối với trường hợp người hành nghề là người Việt Nam bị thu hồi **giấy phép** hành nghề theo quy định tại các **điểm b, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều 35 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.
10. Mẫu 10: Đơn đề nghị cấp lại **giấy phép** hành nghề đối với trường hợp người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị thu hồi **giấy phép** hành nghề theo quy định tại **các điểm b, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều 35 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

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

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

- ² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.
- ³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công dân** hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
- ⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép hành nghề** quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề đề nghị cấp **giấy phép** hành nghề.
- ⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

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

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁴:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

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

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

1. Thời gian thực hành:⁸

2. Năng lực chuyên môn: ⁹

3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰

GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công dân** hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

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

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

⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...

⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023_19:50

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

Ảnh màu
04 cm x 06
cm (có đóng
dấu giáp lai
của cửa cơ
quan xác
nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH

TỰ THUẬT

syt_thanhhoa_vt_So...
Cộng Hòa_14/07/2023 16:19:50

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Sinh ngày tháng năm

Nơi ở đăng ký hộ—khẩu—thường trú hiện nay:

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

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu¹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

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

Số hiệu:
Ký hiệu:.....

Họ và tên:

Sinh ngày tháng năm Tại:.....

Nguyên quán:

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp

Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp

.....

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Nơi ở hiện tại:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

--	--	--	--

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

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

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác/
Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

¹ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² Trường hợp tại thời điểm nộp hồ sơ người đề nghị cấp **giấy phép** hành nghề không làm việc tại cơ sở y tế nào thì cần được xác nhận bởi Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi đăng ký **hộ khẩu** thường trú.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Hộ chiếu số³: Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
2. Giấy xác nhận quá trình thực hành
3. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động
4. Bản sao giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
5. Giấy chứng nhận sức khỏe
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

- ¹ Địa danh.
- ² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.
- ³ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.
- ⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc các văn bằng chuyên môn khác.
- ⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴

Số **giấy phép** hành nghề:..... Ngày cấp Nơi cấp

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung:

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

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴

Số **giấy phép** hành nghề:..... Ngày cấp Nơi cấp

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi:

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

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴

Số **giấy phép** hành nghề:..... Ngày cấp Nơi cấp

Nội dung trên **giấy phép** hành nghề đã được cấp: ⁴

Nội dung đề nghị thay đổi ⁵

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

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

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

⁴ Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên **giấy phép** hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số **căn cước công** dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

⁵ Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số **căn cước công** dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số **giấy phép** hành nghề đã được cấp (nếu có):

Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do xin cấp lại ⁴:

1. Do bị mất

2. Do bị hư hỏng

3. Do bị thu hồi

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với lý do đề nghị cấp lại **giấy phép** hành nghề.

syt_thanhhoa_vt_So Y&Tha...
14/11/2023 19:56

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số **giấy phép** hành nghề đã được cấp (nếu có):

Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do bị thu hồi **giấy phép** hành nghề:⁴.....

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

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

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

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

⁴ Lý do thu hồi **giấy phép** hành nghề ghi theo quy định tại một trong các **điểm b, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều 35 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Hộ chiếu số³: Ngày cấp Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Số **giấy phép** hành nghề đã được cấp (nếu có):

Ngày cấp: Nơi cấp:

Lý do bị thu hồi **giấy phép** hành nghề: ⁵

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

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
2. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động
3. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:
 - a) Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo;
 - b) Giấy chứng nhận thành thạo ngôn ngữ khác và Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch và hợp đồng lao động của người phiên dịch;
 - c) Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch và hợp đồng lao động của người phiên dịch đối với trường hợp đăng ký sử dụng ngôn ngữ mẹ đẻ để khám bệnh, chữa bệnh.
4. Giấy chứng nhận sức khỏe
5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục

6. Lý lịch tư pháp (áp dụng đối với trường hợp không thuộc diện cấp GPLĐ)
7. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

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

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề nghị cấp **giấy phép** hành nghề.

⁵ Lý do thu hồi **giấy phép** hành nghề theo quy định tại một trong **các điểm b, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều 35 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.

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

PHỤ LỤC II

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI **GIẤY PHÉP** HÀNH NGHỀ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

.....¹.....

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

Số: /PTN-....²...

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

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại **giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Họ và tên:

Địa chỉ cư trú:

Điện thoại:

Hình thức cấp **giấy phép** hành nghề⁴: Cấp lần đầu Cấp thay đổi nội dung Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm⁵:

1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh
2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
3. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
4. Phiếu lý lịch tư pháp
5. Sơ yếu lý lịch tự thuật
6. Giấy chứng nhận sức khỏe
7. Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
8. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động (đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài)
9. Bản sao hợp lệ **giấy phép** hành nghề đã được cấp (đối với cấp bổ sung PVHĐ chuyên môn)
10. Bản gốc **giấy phép** hành nghề đã được cấp (⁶)
11. Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục

12. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi ngày tháng năm sinh hoặc địa chỉ cư trú

13. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Ngày hẹn cấp, cấp lại **giấy phép** hành nghề:

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

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề.

³ Địa danh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

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

⁶ Đối với cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, ngày tháng năm sinh.

PHỤ LỤC III

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế.
2. Mẫu 02: Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của Sở Y tế.
3. Mẫu 03: Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh.
4. Mẫu 04: Mã ký hiệu phiê giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: .../BYT-CCHN

GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của².....,

Ảnh

04 cm x 06 cm
(ảnh màu nền
trắng)**CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Cấp lại lần thứ.....)³Họ và
tên: ⁴

Ngày, tháng, năm sinh:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁵:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Văn bằng chuyên môn: ⁶Phạm vi hoạt động chuyên môn:⁷

Hà Nội, ngày tháng năm 20....

BỘ TRƯỞNG ⁸...

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Số **giấy phép** hành nghề.

² Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....

³ Áp dụng đối với trường hợp cấp lại **giấy phép** hành nghề.

⁴ Ghi rõ tên của người được cấp **giấy phép** hành nghề bằng chữ in hoa đậm; trường hợp là người nước ngoài phải ghi đúng theo tên trong hộ chiếu của người đó.

⁵ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công dân** hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁶ Ghi theo quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** (Không ghi các chức danh học hàm, học vị, chức danh được phong tặng như: giáo sư, tiến sĩ, thầy thuốc ưu tú, anh hùng lao động...). Đối với người có văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp ghi văn bằng chuyên môn là bác sĩ, đối với cử nhân sinh học, hóa học, dược sỹ trình độ đại học ghi văn bằng chuyên môn là kỹ thuật viên.

⁷ Ghi theo chuyên khoa hoặc đa khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

⁸ Không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình.

UBND TỈNH.....¹.....

SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:²...../.....³.....-CCHN**GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh [số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023](#) ngày [09 tháng 01 năm 2023](#);Xét đề nghị của⁴.....,

Ảnh

04 cm x 06 cm
(ảnh màu nền
trắng)**CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Cấp lại lần thứ.....)⁵Họ và tên: ⁶Ngày, tháng, năm sinh:
.....**Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu** ⁷:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Văn bằng chuyên môn: ⁸Phạm vi hoạt động chuyên môn:⁸

.....¹⁰ ..., ngày tháng năm 20....

GIÁM ĐỐC¹¹

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Tên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

² Số **giấy phép** hành nghề.

³ Mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp **giấy phép** hành nghề ghi theo quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngàytháng.....năm 2023.

⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....

⁵ Áp dụng đối với trường hợp cấp lại **giấy phép** hành nghề.

⁶ Ghi rõ tên của người được cấp **giấy phép** hành nghề bằng chữ in hoa đậm.

⁷ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công dân** hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁸ Ghi theo quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** (Không ghi các chức danh học hàm, học vị, chức danh được phong tặng như: giáo sư, tiến sỹ, thầy thuốc ưu tú, anh hùng lao động...). Đối với người có văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp ghi văn bằng chuyên môn là bác sỹ, đối với cử nhân sinh học, hóa học, dược sỹ trình độ đại học ghi văn bằng chuyên môn là kỹ thuật viên.

⁹ Ghi theo chuyên khoa hoặc đa khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

¹⁰ Địa danh.

¹¹ Không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình.

Mẫu 03

BỘ Y TẾ (hoặc) UBND

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SỞ Y TẾ

Số:...../QĐ-.....²........³....., ngày.... tháng... năm 20....**QUYẾT ĐỊNH****Về việc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ (hoặc GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ)**Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh [số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023](#) ngày 09 tháng 01 năm 2023;Xét đề nghị của⁴**QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh cho ông/bàHọ và tên:⁵

Ngày, tháng, năm sinh

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁶:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Văn bằng chuyên môn: ⁷Số **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã cấp:

Ngày cấp:/...../20... Nơi cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn được bổ sung: ⁷**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và ...⁸... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG (hoặc GIÁM ĐỐC)

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Tên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

² Chữ viết tắt tên của đơn vị trình.

³ Địa danh.

⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mỗi cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....

⁵ Ghi rõ tên của người được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn bằng chữ in hoa đậm; trường hợp là người nước ngoài phải ghi đúng theo tên trong hộ chiếu của người đó.

⁶ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁷ Ghi theo quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh** (Không ghi các chức danh học hàm, học vị, chức danh được phong tặng như: giáo sư, tiến sỹ, thầy thuốc ưu tú, anh hùng lao động...)

⁷ Ghi cụ thể chuyên khoa bổ sung hoặc thay đổi trong phạm vi hoạt động chuyên môn.

⁸ Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

Mẫu 04

BẢNG MÃ KÝ HIỆU (TÊN VIẾT TẮT) CỦA CƠ QUAN CẤP **GIẤY PHÉP HÀNH
NGHỀ VÀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu	STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	Thành phố Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BD	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắk Lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG

25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

PHỤ LỤC IV

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

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

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

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

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

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

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

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 ⁴
1				
2				
...				

....⁵....., ngày tháng năm

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

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

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

³ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.

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

⁵ Địa danh.

syt_thanhhoa_vietnam - 14/07/2023 16:19:56

PHỤ LỤC V

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. Mẫu 02: Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh.
3. Mẫu 03: Quyết định tiếp nhận và phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁴

Chuyên khoa đăng ký thực hành: ⁵

Thời gian đăng ký thực hành:

Để có đủ điều kiện được cấp **giấy phép** hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tôi đề nghị²..... cho phép và tạo điều kiện cho tôi được thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tôi xin cam kết sẽ thực hiện đúng các quy định của pháp luật về việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Chức danh người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đề nghị đăng ký thực hành như: Giám đốc bệnh viện..., Trưởng phòng khám....

³ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.

⁵ Người thực hành đăng ký phù hợp văn bằng chuyên môn được đào tạo.

syt_thanhhoa_vt_So_Y_te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 02

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

.....¹.....
.....².....
Số: /HĐTH-.....³.....
.....⁴....., ngày.... tháng... năm 20....

HỢP ĐỒNG

THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ Bộ luật dân sự ngày 24 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh [số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023](#) ~~ngày 09 tháng 01 năm 2023~~;

Hôm nay, ngày tháng năm tại⁵....., chúng tôi gồm:

BÊN A:²

Đại diện là ông/bà:⁶

Chức vụ:

Địa chỉ thường trú:..... Điện thoại:.....

BÊN B: ⁷

Ông/bà:

Sinh ngày tháng năm tại

Văn bằng chuyên môn: ⁸

Địa chỉ thường trú:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁹:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Thỏa thuận ký kết hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo các điều khoản sau đây:

Điều 1. Thời gian, địa điểm và nội dung chuyên môn thực hành

1. Thời gian thực hành: Ông/bà..... có văn bằng chuyên môn được thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

2. Địa điểm thực hành: ¹⁰

3. Nội dung chuyên môn thực hành: ¹¹

Điều 2. Quyền và nghĩa vụ của Bên A

1. Bên A có quyền:

a) Bố trí người hướng dẫn thực hành để hướng dẫn người thực hành thực hành theo đúng các điều khoản ghi trong Hợp đồng.

b) Chấm dứt Hợp đồng thực hành hoặc các biện pháp xử lý khác nếu người thực hành vi phạm các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

c) Thu kinh phí thực hành theo thỏa thuận với Bên B.

d) Các quyền khác (nếu có)

2. Bên A có nghĩa vụ:

a) Bảo đảm các điều kiện thuận lợi để người thực hành được thực hành theo đúng các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

b) Bảo đảm quyền lợi của người thực hành theo quy định của pháp luật (nếu có).

c) Xác nhận quá trình thực hành theo đúng mẫu quy định tại Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của Bên B

1. Bên B có quyền:

a) Được thực hành khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc người bệnh dưới sự giám sát của người hướng dẫn thực hành.

b) Được cung cấp các phương tiện, thiết bị bảo hộ trong quá trình thực hành: ¹²

c) Được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật (nếu có).

d) Được cấp giấy xác nhận quá trình thực hành.

đ) Các quyền khác (nếu có).

2. Bên B có nghĩa vụ:

a) Chấp hành nội quy, quy chế chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Hoàn thành những nhiệm vụ đã cam kết trong hợp đồng thực hành.

c) Nộp kinh phí thực hành đầy đủ theo thỏa thuận với Bên A.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký và sẽ hết hiệu lực khi kết thúc thời gian thực hành và các bên đã hoàn thành các nghĩa vụ của Hợp đồng.

2. Hai bên cam kết thực hiện đúng những điều khoản nêu trên, bên nào vi phạm bên đó phải chịu trách nhiệm trước pháp luật. Trong quá trình thực hiện Hợp đồng, nếu xảy ra tranh chấp thì hai bên cùng nhau thương lượng giải quyết, nếu không thống nhất thì đưa ra Tòa án để giải quyết.

3. Hợp đồng này làm thành hai bản có giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ một bản./.

BÊN A

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

BÊN B

(Ký, ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

⁴ Địa danh.

⁵ Địa điểm ký kết hợp đồng.

⁶ Ghi rõ họ, tên của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Họ và tên người đăng ký thực hành.

⁸ Ghi theo **chức danh chuyên môn phải có giấy phép** hành nghề quy định tại **Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh**.

⁹ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công dân** hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

- ¹⁰ Ghi rõ tên khoa/bộ phận chuyên môn nơi thực hành.
- ¹¹ Ghi cụ thể nhiệm vụ chuyên môn của người đề nghị thực hành.
- ¹² Ghi cụ thể các phương tiện, thiết bị bảo hộ trang bị cho người thực hành.

Mẫu 03

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

.....¹.....
.....².....

Số: /QĐ-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm 20....

QUYẾT ĐỊNH

Về việc tiếp nhận và phân công người hướng dẫn thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ⁵.....;

Căn cứ **Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023** ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đơn đề nghị của⁶.....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷....., sinh ngày...tháng...năm, có văn bằng chuyên môn được thực hành tại khoa/bộ phận chuyên môn trong thời gian từ ngày...tháng... năm đến ngày...tháng... năm

Điều 2. Phân công ông/bà⁸....., **giấy phép** hành nghề số:.....⁹..... chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà⁷..... trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và¹⁰.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

GIÁM ĐỐC

(Ký và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.

⁶ Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.

⁷ Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.

⁸ Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.

⁹ Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.

¹⁰ Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

PHỤ LỤC VI

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết Tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Mẫu 02: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 01

BỘ Y TẾ
.....¹.....

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

Số: /PTN-.....²...

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

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết Tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Tên cơ sở giáo dục:

Địa điểm: ⁴

Điện thoại: Số Fax Email (nếu có):

Hồ sơ đã tiếp nhận bao gồm các giấy tờ sau:⁵

1. Bản sao hợp lệ Quyết định thành lập đối với cơ sở giáo dục
2. Bản sao hợp lệ Quyết định thành lập khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ
3. Danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ
4. Ngân hàng đề thi (bằng tài liệu in hoặc đĩa CD hoặc DVD hoặc USB)

Ngày hẹn trả kết quả:

....., ngày.... tháng... năm 20...
NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Tên đơn vị được giao đầu mỗi tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận.

² Chữ viết tắt tên đơn vị được giao đầu mỗi tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận.

³ Địa danh.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở giáo dục.

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

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 02

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /GCN-BYT

GIẤY CHỨNG NHẬN

Cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh [số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023](#) ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của¹..... ,

CHỨNG NHẬN

Tên cơ sở:²

Địa chỉ:³

Đủ điều kiện kiểm tra và công nhận ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh:⁴.....

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 20....

.....⁵.....

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Chức vụ của người đứng đầu đơn vị tiếp nhận việc công nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh.

- ² Ghi rõ tên của cơ sở giáo dục được công nhận bằng chữ in hoa đậm đứng.
- ³ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở giáo dục.
- ⁴ Ghi rõ các ngôn ngữ được kiểm tra và công nhận.
- ⁵ Bộ trưởng hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền (không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình)

PHỤ LỤC VII

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận ngôn ngữ
2. Mẫu 02: Đơn đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.
3. Mẫu 03: Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ thường trú:³

Điện thoại: Email (nếu có):

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁴:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường².....:⁵

- Kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo

- Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ⁶.....

- Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ⁶.....

Giấy tờ kèm theo:⁵

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước công dân/hộ chiếu
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên trường kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁴ Ghi một trong ba thông tin về số căn cước công dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

⁶ Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 02

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ thường trú:³

Điện thoại: Email (nếu có):

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁴:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ²: ⁵

- Công nhận biết tiếng Việt thành thạo

- Công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ ⁵

- Công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ ⁶

Giấy tờ kèm theo: ⁷

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước công dân/hộ chiếu
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Tên trường kiểm tra hoặc công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁴ Ghi một trong ba thông tin về số căn cước công dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

⁶ Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

⁷ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 03

.....¹.....
².....

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

Số: /GCN-...³...

.....⁴....., ngày.... tháng... năm 20....

Ảnh

03cm x 04cm

GIẤY CHỨNG NHẬN

Cơ sở².....

Cấp cho ông/bà:⁵.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁶:

Ngày cấp Nơi cấp:

Đủ trình độ⁷..... trong khám bệnh, chữa bệnh.

HIỆU TRƯỞNG
(Ký tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

- ³ Chữ viết tắt tên của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.
- ⁴ Địa danh.
- ⁵ Ghi đầy đủ họ và tên bằng chữ in hoa, đậm, đứng.
- ⁶ Ghi một trong ba thông tin về số **căn cước công** dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
- ⁷ Ghi rõ một trong các trường hợp sau đây: biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

PHỤ LỤC VIII

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày 09 tháng 01 năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe.
2. Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe.
3. Mẫu 03: Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 01

.....¹.....
².....

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

Số: /VBCB-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm 20....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

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

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:

Địa điểm:⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:⁷

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp **đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.**

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

² Tên của cơ sở khám sức khỏe

³ Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Điều 50 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 ~~ngày 09 tháng 01 năm 2023.~~

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

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

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 02

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

DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: ¹
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số giấy phép hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn ²
1				
2				
...				

.....³....., ngày.... tháng... năm...

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

- ¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
³ Địa danh.

Mẫu 03

.....¹.....

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

Số: /PTN-.....².....

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

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe

Họ và tên:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe của
⁴..... bao gồm:

1.⁵.....

2.

3.

4.

5.

.....

....., ngày... tháng... năm 20...
NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
 (Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

⁵ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

PHỤ LỤC IX

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân.
4. Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm.
5. Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
6. Mẫu 06: Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
7. Mẫu 07: Đơn đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
8. Mẫu 08: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi.
9. Mẫu 09: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
10. Mẫu 10: Giấy xác nhận quá trình hành nghề.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
 - 2. Bản sao hợp lệ **giấy phép** hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
 - 3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 - 4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 - 5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các **Điều 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 của Nghị định** này.
 - 6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
 - 7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
 - 8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
 - 9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
 - 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 02

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

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 giấy phép hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa	Tên khoa, phòng, bộ phận	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm

				bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	chuyên môn	
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số giấy phép 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 việc³
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								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

- Tổng diện tích mặt bằng:
- Tổng diện tích xây dựng: diện tích m²/giường bệnh
- Kết cấu xây dựng nhà:
- 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 37 Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023.

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.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 03

.....¹.....
.....².....

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

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

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

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

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**Điều 5. Mục tiêu****Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ****Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn****Chương III****QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ****Điều 8. Quy mô bệnh viện****Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

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

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

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện****Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện****Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)****Điều 14. Quyền lợi của người lao động****Chương IV****TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN****Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu****Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện****Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị****Chương V****MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

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

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

GIÁM ĐỐC
(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Tên Công ty.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Địa danh.

Mẫu 04

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến:

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây³:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
 2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
 3. Bản sao hợp lệ **giấy phép** hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
 4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
 6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các **Điều 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 của Nghị định** này.
 7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
 8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
 9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
 10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
 11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài
- Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 05

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

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

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

Địa điểm:³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

Hồ sơ bao gồm⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

- Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài

2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 06

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: ⁴

- Thay đổi quy mô giường bệnh
- Thay đổi cơ cấu tổ chức
- Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:⁵

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung
3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

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

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 07

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh Giấy phép hoạt động vì thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật (CMKT) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Hồ sơ bao gồm: ⁴

1. Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT trước đây
2. Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm CMKT mới
3. Bản sao hợp lệ **giấy phép** hành nghề của người chịu trách nhiệm CMKT mới
4. Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng người chịu trách nhiệm CMKT mới
5. Giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc tài liệu chứng minh quá trình thực hành của người chịu trách nhiệm CMKT mới
6. Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

Mẫu 08

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi

Kính gửi:².....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):

Giấy phép hoạt động số:Ngày cấp: Nơi cấp

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:⁴

- Bị mất
- Bị hư hỏng
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

Mẫu 09

.....¹.....

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

Số: /PTN-.....².....

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

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Họ và tên:

Chức vụ:

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động của⁴.... bao gồm:

1. 5	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>
4.	<input type="checkbox"/>
5.	<input type="checkbox"/>
.....	<input type="checkbox"/>

Ngày hẹn cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động:

.....

.....

....., ngày.... tháng... năm 20...

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

⁵ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

Mẫu 10

.....¹.....
².....

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

Số: /GXNTH

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

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Thẻ căn cước công dân/Hộ chiếu số⁴:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁵.....Năm tốt nghiệp: đã hành nghề tại⁶..... và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷
2. Năng lực chuyên môn:⁸
3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Địa danh.

⁴ Hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁵ Ghi văn bằng của người hành nghề.

⁶ Ghi cụ thể tên khoa phòng làm việc.

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

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa mà người hành nghề làm việc.

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

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

PHỤ LỤC X

MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

<p>.....¹..... -----</p>	<p>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----</p>
<p>Số:²/...³-GPHĐ</p>	
<p>GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁴.....</p>	
<p>Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 ngày 09 tháng 01 năm 2023;</p>	
<p>Xét đề nghị của⁵.....</p>	

CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:⁶

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

Số **giấy phép** hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:.....⁷

Hình thức tổ chức:⁸

Địa điểm hành nghề:⁹

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....¹⁰....., ngày.... tháng... năm 20...

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46 Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023.

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

PHỤ LỤC XI

**MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

.....¹.....

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

.....²....., ngày.... tháng... năm 20....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

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

I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Điện thoại:.....Email (nếu có):
4. Fax:

II. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

III. CĂN CỨ PHÁP LÝ

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023 ~~ngày 09 tháng 01 năm 2023~~;
- Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Các văn bản khác có liên quan

IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

Nhận xét:

.....

2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

- a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);
- Ban giám đốc (nếu có);
- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

- b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nhận xét:

.....

3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn

(Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác:

STT	Chức danh	Khoa khám bệnh	Khoa	Khoa cận lâm sàng	Khoa dược
1	Thạc sỹ				
2	BSCKII				
...	...				
	Tổng số				

STT	Chức danh	Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)	Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)	Tổng số
1	Thạc sỹ			
...			
	Tổng số			

Nhận xét:

.....

5. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m², bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m², gồm:

Tầng 2: Diện tích m², gồm:

.....

Nhà (...):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:
- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:
- b) Điều kiện vệ sinh môi trường:
 - Hệ thống xử lý nước thải:
 - Hệ thống thoát nước:
 - Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

Nhận xét:

.....

6. Thiết bị y tế:

Liệt kê các thiết bị y tế

Nhận xét:

.....

7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Kết luận.

2. Kiến nghị (nếu có).

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

¹ Tên cơ quan tiến hành thẩm định

² Địa danh.

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56

PHỤ LỤC XII

MẪU GIẤY XÁC NHẬN CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ ĐỐI VỚI THỢ TRỒNG RỪNG (XIN Ý KIẾN)

(Kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ)

.....¹.....

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

Số:/GXN

.....²....., ngày.... tháng... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN

.....³..... xác nhận:

Ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ thường trú: ⁴.....

Thẻ căn cước công dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ⁵:.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Đã làm thợ trồng rừng (nha công) từ năm 1980 trở về trước trên địa bàn xã¹
(kèm theo giấy tờ liên quan chứng minh việc làm nha công thực tế tại đó⁶).

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
(XÃ/PHƯỜNG/THỊ TRẤN)
CHỦ TỊCH**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹Tên xã, phường, thị trấn.

²Địa danh.

³Đại diện Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn.

⁴Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁵Ghi một trong ba thông tin về số căn cước công dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁶Giấy cho phép hành nghề hoặc nộp thuế ... (đơn không cấp giấy xác nhận khi không có các giấy tờ này).

syt_thanhhoa_vt_So Y te Thanh Hoa_14/07/2023 16:19:56