|  |  |
| --- | --- |
| **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* |

**DỰ THẢO 02**

**Ngày 07/10/2023**

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

**Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ 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:

a) Thực hành khám bệnh, chữa bệnh;

b) Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề:

c) Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Đình chỉ, thu hồi, xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề;

e) Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh chữa bệnh.

g) 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;

i) 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. Áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh.

4. Quản lý 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 một số hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: hoạt động cấp cứu; nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân; mai táng đối với trường hợp tử vong tại cơ sở mà không có người nhận; hỗ trợ đào tạo, cấp học bổng, sinh hoạt phí;

b) Quy định về tự chủ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước;

c) Xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

d) Giá dịch vụ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) 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.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Người hành nghề toàn thời gian* là người lao động đã được cấp giấy phép hành nghề (bao gồm cán bộ, công chức, viên chức và người lao động khác có giao kết hợp đồng lao động theo quy định của pháp luật lao động) và đăng ký hành nghề trong toàn bộ thời gian làm việc theo giờ hành chính của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. *Giờ làm việc hành chính của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là khoảng thời gian do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định, công bố công khai để giải quyết các công việc hành chính của cơ sở.

3. *Thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là khoảng thời gian thực hiện các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác định, đăng ký và được ghi nhận trong giấy phép hoạt động do cơ quan có thẩm quyền cấp. Thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cả giờ làm việc hành chính.

4. *Thay đổi chức danh chuyên môn* là việc người hành nghề đề nghị được chuyển từ chức danh chuyên môn này sang chức danh chuyên môn khác khi đáp ứng đủ các điều kiện và không tiếp tục hành nghề theo chức danh chuyên môn đã được cấp trước đó.

5. *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 in từ các văn bản điện tử hợp lệ, từ cơ sở dữ liệu quốc gia đối với trường hợp thông tin gốc được lưu trữ trên cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc bản sao đã được đối chiếu với bản chính.

6. *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì mục đích 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.

7. *Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là người giữ một trong các chức danh tổng giám đốc, giám đốc, viện trưởng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả các cơ sở là đơn vị sự nghiệp công lập có hội đồng quản lý) hoặc là người được giao nhiệm vụ đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trong điều lệ tổ chức hoạt động của doanh nghiệp.

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể không đồng thời là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. *Văn bàng đào tạo chuyên khoa* là các văn bằng do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp để chứng nhận người học đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa sau đại học trong lĩnh vực sức khỏe tương ứng với các chức danh, bao gồm: Văn bằng chuyên khoa, văn bằng chuyên khoa cấp I, văn bằng chuyên khoa cấp II, văn bằng bác sỹ nội trú, văn bằng thạc sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, văn bằng tiến sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

**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 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 3. Đối tượng phải thực hành và trường hợp được miễn thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối tượng phải thực hành:

a) Bác sỹ;

b) Y sỹ;

c) Điều dưỡng;

d) Hộ sinh;

đ) Kỹ thuật y;

e) Dinh dưỡng lâm sàng;

g) Cấp cứu viên ngoại viện;

h) Tâm lý lâm sàng.

2. Trường hợp được miễn thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

a) Người đã được cấp chứng nhận đào tạo chuyên khoa;

b) Người đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp giấy phép hành nghề và giấy phép hành nghề đó đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận. Giấy phép hành nghề do nước ngoài cấp phải đúng chức danh, phạm vi đề nghị cấp giấy phép hành nghề ở Việt Nam.

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

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

1. Kiến thức và kỹ năng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với văn bằng chuyên môn của người thực hành.

2. Kỹ thuật hồi sức cấp cứu, an toàn người bệnh, xử lý sự cố y khoa.

3. Kiến thức pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

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

**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:

a) Bác sỹ: 12 tháng;

b) Y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện: 6 tháng.

2. Cơ sở thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc theo chế độ làm việc của cơ sở. 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.

3. Việc bảo lưu kết quả thực hành thực hiện như sau:

a) Người thực hành có văn bản đề nghị bảo lưu kết quả thực hành và gửi kèm theo các tài liệu chứng minh lý do đề nghị bảo lưu;

b) Căn cứ đề nghị của người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định việc cho phép bảo lưu; trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời, nêu rõ lý do;

c) Trong thời gian 30 ngày sau khi hết thời gian bảo lưu, nếu người thực hành không có văn bản đề nghị tiếp tục thực hành hoặc đề nghị gia hạn thời gian bảo lưu thì kết quả bảo lưu không còn giá trị (tổng thời gian của các lần bảo lưu không quá 12 tháng).

4. 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 6. Cơ sở thực hành**

1. Cơ sở thực hành đối với chức danh bác sỹ: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện có khoa tương ứng.

2. Cơ sở thực hành đối với chức danh y sỹ: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện có khoa tương ứng với văn bằng chuyên môn của y sỹ, bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang có giường bệnh nội trú.

3. Cơ sở thực hành đối với chức danh điều dưỡng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang có giường bệnh nội trú.

4. Cơ sở thực hành đối với chức danh hộ sinh: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là nhà hộ sinh hoặc bệnh viện có khoa phụ sản.

5. Cơ sở thực hành đối với chức danh kỹ thuật y: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện, bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang, phòng khám có phạm vi hoạt động phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật y.

6. Cơ sở thực hành đối với chức danh cấp cứu ngoại viện: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở cấp cứu ngoại viện.

7. Cơ sở thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có khoa dinh dưỡng.

8. Cơ sở thực hành đối với chức danh tâm lý lâm sàng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là cơ sở tâm lý trị liệu, bệnh viện chuyên khoa tâm thần, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa tâm thần hoặc khoa tâm lý trị liệu.

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

1. Cơ sở thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

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.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành thực hiện theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố:

a) Bộ Y tế đối với các bệnh viện thuộc Bộ Y tế và thuộc các bộ, ngành;

b) Sở Y tế đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

4. Sau khi nhận được văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành, cơ quan tiếp nhận công bố quy định tại khoản 3 Điều này cấp cho cơ sở công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

5. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 4 Điều này, cơ quan tiếp nhận công bố quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm đăng tải danh sách cơ sở thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

6. Sau thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành nếu cơ quan tiếp nhận công bố quy định tại khoản 3 Điều này không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở thực hành.

**Điều 8. Tổ chức thực hành**

1. Tiếp nhận thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 01 Phục lục I ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điều 9 Nghị định này gửi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký thực hành;

b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng đầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ký hợp đồng thực hành với người thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ra quyết định phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa là 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Điều kiện đối với người hướng dẫn thực hành:

a) Có giấy phép hành nghề với chức danh, phạm vi hành nghề phù hợp với chương trình, đối tượng được hướng dẫn thực hành;

b) Có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành;

c) Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 03 năm trở lên.

4. Quyền và trách nhiệm của người hướng dẫn thực hành:

a) Được cơ sở giáo dục mời tham gia hoạt động xây dựng chương trình đào tạo, biên soạn giáo trình, tài liệu đào tạo, giảng dạy, nghiên cứu khoa học tại cơ sở giáo dục phù hợp với năng lực, trình độ chuyên môn;

b) Được công nhận là giảng viên (hoặc giáo viên) cơ hữu hoặc thỉnh giảng của cơ sở giáo dục khi đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về giáo dục;

c) Được kiêm nhiệm giữ chức vụ lãnh đạo, trưởng, phó khoa, bộ môn của cơ sở giáo dục công lập theo quy định của pháp luật hiện hành về tuyển dụng, sử dụng và quản lý công chức, viên chức và được hưởng các quyền lợi như giảng viên cơ hữu của cơ sở giáo dục trong việc bổ nhiệm chức danh và xét tặng danh hiệu đối với nhà giáo theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở thực hành của lực lượng vũ trang khi đáp ứng yêu cầu;

d) Được kiêm nhiệm giữ chức vụ lãnh đạo, trưởng, phó khoa, bộ môn của cơ sở giáo dục ngoài công lập theo quy định của pháp luật hiện hành và được hưởng các quyền lợi như giảng viên cơ hữu của cơ sở giáo dục trong việc bổ nhiệm chức danh và xét tặng danh hiệu đối với nhà giáo theo quy định của pháp luật khi đáp ứng yêu cầu;

đ) Được tính thời gian giảng dạy để xem xét bổ nhiệm chức danh giáo sư, phó giáo sư và tặng danh hiệu nhà giáo nhân dân, nhà giáo ưu tú và các hình thức thi đua, khen thưởng khác theo quy định của pháp luật về giáo dục và thi đua khen thưởng;

e) Được chi trả thù lao và các chế độ khác (nếu có) khi tham gia hướng dẫn thực hành, xây dựng chương trình đào tạo, biên soạn tài liệu hướng dẫn đào tạo, giảng dạy, nghiên cứu khoa học tại cơ sở giáo dục theo quy chế chi tiêu nội bộ của cơ sở giáo dục.

g) Được kiêm nhiệm giữ chức vụ lãnh đạo, trưởng, phó các khoa chuyên môn tại cơ sở thực hành theo quy định của pháp luật hiện hành về tuyển dụng, sử dụng và quản lý công chức, viên chức, trừ cơ sở thực hành của lực lượng vũ trang khi đáp ứng yêu cầu;

h) Được cơ sở thực hành phân công tham gia khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở thực hành khi đáp ứng yêu cầu theo quy định và cơ sở thực hành có nhu cầu; được hưởng thù lao và các chế độ khác (nếu có) theo quy chế chi tiêu nội bộ của cơ sở thực hành;

i) Được từ chối hướng dẫn thực hành nếu không phù hợp với chuyên môn, khả năng hoặc vì lý do chính đáng khác;

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

l) 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, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

3. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, 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 04 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành có hiệu lực trong thời gian 24 tháng kể từ ngày cấp.

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

**Mục 2  
KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC  
HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 9. 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 một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh bác sỹ:

a) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa);

- 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;

- 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 bác sỹ y khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng bác sỹ y học cổ truyền;

- 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 học cổ truyền;

- Văn bằng cử nhân y học cổ truyền 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 bác sỹ y học cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng:

- Văn bằng bác sỹ y học dự phòng;

- 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 học dự phòng;

- 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 bác sỹ y học dự phòng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

d) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt:

- Văn bằng bác sỹ răng hàm mặt;

- 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 răng hàm mặt;

- 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 bác sỹ răng hàm mặt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng bác sỹ chuyên khoa;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ bác sỹ chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ hoặc văn bằng tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh và văn bằng bác sỹ phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp;

2. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng y khoa;

- 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 y sỹ đa khoa;

- 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.

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ y sỹ y học cổ truyền.

3. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh điều dưỡng:

a) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng điều dưỡng;

- Văn bằng cử nhân điều dưỡng;

- 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 cao đẳng điều dưỡng hoặc cử nhân điều dưỡng.

b) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng điều dưỡng chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ điều dưỡng;

- Văn bằng tiến sỹ điều dưỡng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ điều dưỡng chuyên khoa.

4. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh hộ sinh:

a) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng hộ sinh;

- Văn bằng cử nhân hộ sinh.

b) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng hộ sinh chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ hộ sinh;

- Văn bằng tiến sỹ hộ sinh;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ hộ sinh chuyên khoa.

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

a) Chức danh kỹ thuật xét nghiệm y học:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

b) Chức danh kỹ thuật xét nghiệm y học với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ hoặc văn bằng tiến sỹ thuộc kỹ thuật xét nghiệm y học và văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa.

c) Chức danh kỹ thuật hình ảnh y học với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

d) Chức danh kỹ thuật hình ảnh y học với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ hoặc văn bằng tiến sỹ thuộc kỹ thuật hình ảnh y học và văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp;

Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa.

đ) Chức danh kỹ thuật phục hình răng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hình răng;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

e) Chức danh kỹ thuật phục hình răng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa.

g) Chức danh kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng cử nhân khúc xạ nhãn khoa;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

h) Chức danh kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa.

i) Chức danh kỹ thuật phục hồi chức năng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng;

- Văn bằng cao đẳng Vật lý trị liệu;

- Văn bằng ao đẳng hoạt động trị liệu;

- Văn bằng cao đẳng ngôn ngữ trị liệu;

- Văn bằng cao đẳng dụng cụ chỉnh hình;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng;

- Văn bằng cử nhân vật lý trị liệu;

- Văn bằng cử nhân hoạt động trị liệu;

- Văn bằng cử nhân ngôn ngữ trị liệu;

- Văn bằng cử nhân dụng cụ chỉnh hình;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

k) Chức danh kỹ thuật phục hồi chức năng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa;

- Văn bằng kỹ thuật thạc sỹ, tiến sỹ phục hồi chức năng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa.

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

a) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

- Văn bằng cử nhân dinh dưỡng;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

b) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa;

- Văn bằng thạc sỹ dinh dưỡng;

- Văn bằng tiến sỹ dinh dưỡng.

7. Người có một trong các văn bằng sau đây 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 quy định tại một trong các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 5 Điều này,

b) Văn bằng cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

c) Văn bằng cử nhân cấp cứu ngoại viện;

d) 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

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) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng 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;

- Văn bằng 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;

- Văn bằng 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;

- 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 cử nhân.

b) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề chuyên khoa

- Văn bằng chuyên khoa tâm lý lâm sàng;

- Văn bằng thạc sỹ tâm lý học lâm sàng;

- Văn bằng tiến sỹ tâm lý học lâm sàng.

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.

**Điều 10. Tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Việc tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) 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 theo Quy chế tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tổ chức tại các cơ sở được Hội đồng Y khoa Quốc gia đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nội dung kiểm tra đánh giá năng lực thực hiện theo bộ công cụ đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quy trình kiểm tra đánh giá năng lực do Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng, phê duyệt.

3. Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng Quy chế tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trình Bộ Y tế phê duyệt.

4. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định cụ thể mức phí kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 3  
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH 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**

**Tiểu mục 1  
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
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**

**Điều 11. 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 áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm b khoản 4 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm c khoản 5 Điều 33 Nghị định này;

- Khoản 6 Điều 33 Nghị định này.

- Khoản 7 Điều 33 Nghị định này;

- Khoản 8 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm c khoản 9 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm b khoản 10 Điều 33 Nghị định này.

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định này quá 24 tháng kể từ thời điểm giấy phép hành nghề hết hạn.

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 12. Hồ sơ, thủ tục 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. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo Mẫu 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này;

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

d) Bản chính sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo Mẫu 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang một trong các 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 (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy chứng nhận là lương y đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh người có bài thuốc gia truyền;

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

d) Bản chính sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 33 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 33 Nghị định này do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định của một trong các khoản 6, khoản 7, khoản 8 Điều 33 Nghị định này (điểm e, g, h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

6. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 9 Điều 33 Nghị định này do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

7. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định này quá 24 tháng:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

8. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Nghị định này:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

9. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1, 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 viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề thực hiện việc 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 thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

**Tiểu mục 2  
CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
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**

**Điều 13. Các trường hợp, điều kiện cấp lại 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 lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;

b) Thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài;

c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Khoản 1 Điều 33 Nghị định này;

- Khoản 3 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm a, b khoản 5 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm a, b khoản 9 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm a khoản 10 Điều 33 Nghị định này;

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 16 Nghị định này nhưng chưa quá 24 tháng kể từ thời điểm giấy phép hành nghề hết hạn.

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 14. Hồ sơ, thủ tục cấp lại 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. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có).

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 33 Nghị định này do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại Khoản 3 Điều 33 Nghị định này (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 5 Điều 33 Nghị định này do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 5 Điều 33 Nghị định này.

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a, b khoản 9 Điều 33 Nghị định này (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 9 Điều 33 Nghị định này.

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a, b khoản 9 Điều 33 Nghị định này do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh này:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp.

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

c) Kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

11. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề 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.

**Tiểu mục 3  
GIA HẠN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
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**

**Điều 15. Trường hợp, điều kiện gia hạn 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. 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 Điều 32 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 16. Hồ sơ, thủ tục gia hạn 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. Hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề đối với các 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 bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số giấy phép hành nghề đã cấp;

c) 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;

d) 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.

2. 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 ngày 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 có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ cấp giấy phép.

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

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.

**Tiểu mục 4  
ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
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**

**Điều 17. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh 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. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề;

b) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề;

c) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó;

d) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề;

đ) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề;

e) Đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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

a) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa (trừ chuyên khoa răng hàm mặt) vào phạm vi hành nghề khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

Đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sỹ và có phạm vi hành nghề y học cổ truyền, y học dự phòng chỉ được bổ sung một số chuyên khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

Đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sỹ và có phạm vi hành nghề y học cổ truyền, y học dự phòng chỉ được bổ sung một số chuyên khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

d) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp: có thêm chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn khác với phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 4 Điều này;

đ) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề: có thêm 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 khoản 4 Điều này.

e) Văn bằng đào tạo chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề phải có thời gian bắt đầu đào tạo bắt đầu sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

g) Người có văn bằng đào tạo chuyên khoa nếu không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép 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 điều chỉnh giấy phép hành nghề.

3. Điều kiện đối với cơ sở đào tạo cấp chứng chỉ chuyên khoa để bổ sung phạm vi hành nghề:

a) 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 sĩ nội trú, thạc sĩ ) 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 tắc thực hành là cơ sở đào tạo thực hành với cơ sở đào tạo đang đào tạo chuyên khoa đó);

b) 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;

c) Tự công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở về việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản này;

4. Điều kiện đối với cơ sở đào tạo cấp chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) 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;

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

c) Tự công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở về việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều này.

**Điều 18. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề hoặc trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề nhưng thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề quá 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng đào tạo chuyên khoa.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề hoặc trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề nhưng thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề quá 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng đào tạo chuyên khoa.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó quy định tại điểm c khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thực hành theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này Giấy xác nhận thực hành đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề hoặc trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề nhưng thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề quá 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng đào tạo chuyên khoa.

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với phạm vi hành nghề đã được cấp trong phạm vi hành nghề quy định tại điểm d khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ đào tạo chuyên môn kỹ thuật.

5. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ đào tạo chuyên môn kỹ thuật.

6. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền phương pháp chữa bệnh gia truyền:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 06 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền phương pháp chữa bệnh gia truyền.

7. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

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 phép hành nghề: Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp bản phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu số 7 quy định tại Phụ lục II 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.

8. Điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại các điểm d, đ khoản 1 Điều 17 Nghị định này:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người đó đang hành nghề;

b) Căn cứ chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và khả năng thực hiện kỹ thuật chuyên môn, người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép hoặc không cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đó. Việc cho phép hoặc không cho phép thực hiện kỹ thuật phải được thể hiện bằng văn bản, trong đó nếu không cho phép phải nêu rõ lý do.

**Mục 4  
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ LƯƠNG Y, NGƯỜI CÓ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC CÓ PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

**Tiểu mục 1  
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ LƯƠNG Y, NGƯỜI CÓ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC CÓ PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

**Điều 19. 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. Cấp mới giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm b khoản 4 Điều 34 Nghị định này;

- Điểm b khoản 5 Điều 34 Nghị định này;

- Khoản 6 Điều 34 Nghị định này;

- Khoản 7 Điều 34 Nghị định này;

- Khoản 8 Điều 34 Nghị định này;

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 25 Nghị định này.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại Khoản 3 Điều 30 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 20. Hồ sơ, thủ tục 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. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

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

- Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;

- Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;

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;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 02 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

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

- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này đối với trường hợp lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền thay đổi sang một trong các 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;

- Giấy chứng nhận là lương y đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh người có bài thuốc gia truyền;

- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

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;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 34 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 34 Nghị định này do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép;

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định của một trong các khoản 6, khoản 7 hoặc khoản 8 Điều 34 Nghị định này (điểm e, g, h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

6. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 25 Nghị định này quá 24 tháng:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

7. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi hồ sơ quy định tại Điều này về cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 10 ngày làm việc, 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 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.

**Tiểu mục 2  
CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ LƯƠNG Y, NGƯỜI CÓ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC CÓ PHƯƠNG PHÁP   
CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

**Điều 21. Các trường hợp, điều kiện cấp lại 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. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;

b) Thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam;

c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Khoản 1 Điều 34 Nghị định này;

- Khoản 3 Điều 34 Nghị định này;

- Điểm a khoản 4 Điều 34 Nghị định này;

- Điểm a khoản 5 Điều 34 Nghị định này;

- Khoản 9 Điều 34 Nghị định này;

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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 22. Hồ sơ, thủ tục cấp lại 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. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có).

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định này do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 20 Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 34 Nghị định này do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 34 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 34 Nghị định này do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép;

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 9 Điều 34 Nghị định này theo đề nghị của người hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp.

9. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề 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.

**Tiểu mục 3  
GIA HẠN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ LƯƠNG Y, NGƯỜI CÓ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC CÓ PHƯƠNG PHÁP   
CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

**Điều 25. Các trường hợp, điều kiện gia hạn 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 gia hạn 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: áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn.

2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y: thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 32 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền: thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 32 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 26. Hồ sơ, thủ tục gia hạn 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. Hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số giấy phép hành nghề đã cấp;

c) 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 đối với chức danh lương y;

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động.

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

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động.

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 ngày 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 có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ cấp giấy phép (giấy tờ chứng minh, thủ tục xử lý,).

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

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.

**Mục 5  
ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 27. Nguyên tắc đăng ký hành nghề**

Ngoài việc tuân thủ các quy định về đăng ký hành nghề tại Điều 36 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, việc đăng ký hành nghề tại nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng nguyên tắc sau đây:

1. Trường hợp người hành nghề đã đăng ký hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì chỉ được đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo một trong các trường hợp sau đây:

a) Làm người chịu trách nhiệm chuyên môn đồng thời kiêm nhiệm phụ trách một bộ phận chuyên môn và là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động

b) Làm người chịu trách nhiệm chuyên môn đồng thời là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động;

c) Làm người phụ trách một bộ phận chuyên môn đồng thời là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động;

d) Làm người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động.

2. Người hành nghề 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 có cùng thời gian hoạt động.

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 nhưng phải phù hợp với phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề đã được cấp.

4. Người hành nghề thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhiều địa điểm khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký hành nghề tại tất cả các địa điểm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

5. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo hợp đồng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau thì không phải đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ký hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người hành nghề đã đăng ký.

6. 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.

**Điều 28. 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 mẫu quy định tại Phụ lục III 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 29. 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 báo cáo bằng văn bản với Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở, cơ quan quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc 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 công khai danh sách người hành nghề trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 6  
ĐÌNH CHỈ, THU HỒI, XỬ LÝ SAU THU HỒI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ**

**Điều 30. Thủ tục đình chỉ hành nghề**

1. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm a khoản 1 Điều 34 Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

2. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền về có vi phạm đạo đức nghề nghiệp nhưng chưa đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm b khoản 1 Điều 34 Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp không có chức năng đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề:

- Cơ quan có thẩm quyền gửi kết luận bằng văn bản về hành vi vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong đó đề nghị và nêu rõ lý do đình chỉ hành nghề cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

b) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp có chức năng đình chỉ thu hồi, giấy phép hành nghề:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có văn bản kết luận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận.

3. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ do không đủ sức khỏe để hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 34 Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền (bao gồm: Tòa án, cơ quan giám định, cơ sở khám sức khỏe) về việc người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

4. Quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề phải bao gồm các nội dung sau:

a) 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;

b) Thời hạn đình chỉ;

c) Yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề, trừ trường hợp người hành nghề là người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Điều kiện tiếp tục hành nghề.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

a) 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;

b) 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.

**Điều 31. Xử lý sau khi đình chỉ**

1. Trường hợp trong quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề (sau đây viết tắt là 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 sau khi hết thời hạn đình chỉ được ghi trong quyết định đình chỉ.

2. Trường hợp trong quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề (sau đây viết tắt là quyết định đình chỉ) bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục:

a) 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;

b) 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;

c) 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;

d) 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 và người hành nghề phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

**Điều 32. Thủ tục 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 có thẩm quyền thu hồi giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy phép hành nghề có trách nhiệm xác minh hồ sơ, tài liệu và thông tin do tổ chức cá nhân cung cấp, nếu thuộc trường hợp thu hồi thì ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

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

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề của người hành nghề trong thời gian 05 ngày kể từ khi nhận được thông báo, tống đạt của cơ quan có thẩm quyền về việc người hành nghề thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

4. Đối với trường hợp quy định tại điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận người hành nghề lần thứ hai trong thời hạn giấy phép hành nghề có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi giấy phép hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

5. 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.

6. Đối với trường hợp người hành nghề bị thu hồi giấy phép hành nghề do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 31 Nghị định này:

a) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề kiểm tra, xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề khi đến thời hạn 12 tháng kể khi quyết định đình chỉ hành nghề hết hiệu lực.

b) Sau khi có kết quả kiểm tra, xác minh, trường hợp người hành nghề không thực hiện việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đầy đủ theo quy định, Cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

7. Đối với trường hợp người hành nghề bị thu hồi giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền kết luận có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận người hành nghề có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi giấy phép hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

8. Quyết định thu hồi gồm các nội dung sau:

a) Họ và tên người hành nghề, số giấy phép hành nghề;

b) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề và lý do thu hồi;

c) Điều kiện để được tiếp tục hành nghề.

9. Trong thời gian 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 33. Xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề đối với các 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. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Người có giấy phép bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề.

2. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả trường hợp giả mạo văn bằng tốt nghiệp, giấy xác nhận thực hành đã nộp để tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề): Chỉ được nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau 05 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Người có giấy phép bị thu hồi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề và không phải nộp lệ phí cấp giấy phép hành nghề.

4. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu người bị thu hồi giấy phép hành nghề hoàn thành việc thực hành thì được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu người bị thu hồi giấy phép hành nghề không hoàn thành việc thực hành thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành và phải được kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

6. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm e khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải hoàn thành việc thực hành và phải được kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

7. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải đình chỉ hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải hoàn thành việc thực hành và phải được kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

8. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải hoàn thành việc thực hành và phải được kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

9. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đề nghị cấp lại:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành và phải được kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

10. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Nghị định này:

a) Trong thời gian 48 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu hoàn thành việc thực hành lại thì được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp trong thời gian 48 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề không hoàn thành việc thực hành lại thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

**Điều 34. Xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Người có giấy phép bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề.

2. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Từ chối cấp vĩnh viễn.

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: Người có giấy phép bị thu hồi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề và không phải nộp lệ phí cấp giấy phép hành nghề.

4. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề: được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian sau 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề: phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề: được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian sau 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề: phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

6. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm e khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): Chỉ được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau 12 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

7. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải đình chỉ hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): Chỉ được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau 12 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

8. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): Chỉ được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau 12 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

9. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đề nghị cấp lại: thực hiện theo thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

**Mục 7  
SỬ DỤNG NGÔN NGỮ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 35. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh không cùng ngôn ngữ mẹ đẻ với người hành nghề và không thuộc trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 21 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có người phiên dịch đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại Điều 36 Nghị định này để phiên dịch từ ngôn ngữ đăng ký sử dụng sang tiếng Việt.

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

3. 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 tiếng Việt, có chữ ký của người phiên dịch trên đơn thuốc.

**Điều 36. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài, đồng bào dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam**

1. Người nước ngoài tại Việt Nam, đồng bào dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ khi khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc đăng ký khám bệnh, chữa bệnh và yêu cầu về ngôn ngữ 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 bố trí được 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, đồng bào dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ 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 sử dụng ngôn ngữ của người bệnh hoặc không có người phiên dịch mà chỉ có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ của người bệnh thì được sử dụng nhân viên đó để hỗ trợ việc khám bệnh, chữa bệnh. Nhân viên thực hiện việc phiên dịch không phải chịu trách nhiệm về kết quả phiên dịch;

b) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề, không có người phiên dịch hoặc 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 khoản 3 Điều này.

3. Đối với người nước ngoài, đồng bào dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ 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 15 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 8  
QUY ĐỊNH THỪA NHẬN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ**

**Điều 37. Thừa nhận cơ quan cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người ngoài**

1. Bộ Y tế xây dựng kế hoạch đánh giá thừa nhận cơ quan cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của nước ngoài, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài và đề nghị phối hợp cung cấp hồ sơ, tài liệu, thông tin liên quan đến quá trình cấp phép hành nghề, bao gồm thông tin về hệ thống đào tạo, kiểm tra đánh giá năng lực người hành nghề, hệ thống quản lý cấp phép hành nghề của quốc gia đó.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ cung cấp thông tin liên quan đến cấp phép hành nghề quy định tại điểm a khoản này, Bộ Y tế 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.

3. Sau khi hoàn thành thẩm định, Bộ Y tế thông báo kết quả đánh giá, thừa nhận cơ quan cấp giấy phép hành nghề của nước ngoài.

**Điều 38. Hồ sơ thủ tục thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của nước ngoài**

1. Hồ sơ đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được cấp bởi cơ quan đã được Việt Nam thừa nhận theo quy định tại Điều 32 Nghị định này:

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.

**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 39. 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 răng hàm mặt;

d) Bệnh viện chuyên khoa;

d) Bệnh viện ban ngày.

2. Phòng khám gồm:

a) Phòng khám đa khoa;

b) Phòng khám chuyên khoa;

c) Phòng khám liên chuyên khoa;

d) Phòng khám bác sỹ y khoa;

đ) Phòng khám y học cổ truyền;

e) Phòng khám răng hàm mặt;

g) Phòng khám, điều trị HIV/AIDS;

h) Phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

i) Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng;

k) Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp;

l) Phòng khám dinh dưỡng;

m) Phòng khám y sỹ;

n) Trạm y tế cấp xã.

3. Nhà hộ sinh.

4. Phòng chẩn trị y học cổ truyền

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

a) Cơ sở xét nghiệm;

b) Cơ sở chẩn đoán hình ảnh;

6. Cơ sở tâm lý lâm sàng.

7. Cơ sở dịch vụ điều dưỡng.

8. Cơ sở dịch vụ hộ sinh.

9. Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

10. Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

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

12. Cơ sở kính thuốc.

**Điều 40. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động chung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Quy mô: có quy mô phù hợp với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định. Trường hợp có thêm cơ sở hoặc bộ phận không cùng trong khuôn viên của cơ sở thì phải đáp ứng các điều kiện cụ thể đối với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Nghị định này;

b) Đáp ứng các điều kiện về phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật về phòng cháy, chữa cháy; về bảo vệ môi trường theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường; về an toàn bức xạ (nếu có) theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng các công trình xây dựng là các chung cư, tòa nhà văn phòng, trung tâm thương mại thì phải bảo đảm các điều kiện về xả thải trước khi xả thải vào hệ thống xả thải chung;

d) Bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Có biển hiệu, có sơ đồ và biển chỉ dẫn đến các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn, hành chính.

3. Thiết bị y tế: Có thiết bị y tế phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động đăng ký.

4. Nhân sự:

a) Có đủ người hành nghề theo quy mô, danh mục kỹ thuật đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải 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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 chuyên khoa mà cơ sở đăng ký hoạt động.

c) Trưởng các khoa, bộ phận chuyên môn của cơ sở phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người làm việc cơ hữu tại cơ sở. .

d) Người hành nghề phải được phân công công việc đúng phạm vi hành nghề được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

đ) 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 người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với một trong các chức danh là bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm y học hoặc kỹ thuật xét nghiệm y học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

e) 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 người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với một trong các chức danh là bác sỹ chuyên khoa kỹ thuật hình ảnh y học hoặc kỹ thuật hình ảnh y học thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

g) 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 (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu và các đối tượng khác) được phép thực hiện các hoạt động chuyên môn theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn và khả năng của người đó.

Trường hợp người hành nghề là giảng viên của cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe đồng thời làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thực hành của cơ sở đào tạo đó thì được kiêm nhiệm làm trưởng các khoa, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Người đứng đầu của viện, trung tâm trực thuộc và nằm trong khuôn viên của bệnh viện phải có người chịu trách nhiệm chuyên môn; các khoa, phòng và tương đương phải có người phụ trách chuyên môn.

5. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám sức khỏe phải 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.

6. Cơ sở thẩm mỹ (thẩm mỹ viện, viện thẩm mỹ) chỉ được thực hiện các dịch vụ thẩm mỹ bao gồm xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm, xoa bóp và không được thực hiện các dịch vụ thẩm mỹ sau đây:

a) 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) nhằm:

- Làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, tăng cân nặng, giảm cân nặng (giảm béo, giảm mỡ cơ thể);

- Khắc phục khiếm khuyết hoặc tạo hình theo ý muốn đối với các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người);

- Tái tạo, phục hồi tế bào hoặc bộ phận hoặc chức năng cơ thể người.

b) Dịch vụ xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm;

**Điều 41. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, bệnh viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa: tối thiểu 30 giường bệnh;

b) Bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt: tối thiểu 20 giường bệnh;

c) Bệnh viện chuyên khoa: tối thiểu 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt: tối thiểu 10 giường bệnh;

d) Bệnh viện ban ngày: tối thiểu 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

a) 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) Đáp ứng các yêu cầu về xây dựng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về xây dựng, trong đó: 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 lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được xây dựng mới hoặc cải tạo, sửa chữa các công trình xây dựng đã được cấp phép xây dựng để làm bệnh viện thì phải được Bộ Y tế thẩm định về dây chuyền công năng trước khi cấp giấy phép xây dựng hoặc giấy phép cải tạo, sửa chữa;

c) Trường hợp bệnh viện có thêm cơ sở ngoài khuôn viên của bệnh viện thì cơ sở này phải đáp ứng các điều kiện của một trong các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định này.

3. Thiết bị y tế: Có 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 hai trong bốn khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu, phòng khám, phòng thực hiện kỹ thuật (nếu thực hiện các thủ thuật can thiệp);

- 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) Số lượng người hành nghề 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 khoa chuyên môn được giao phụ trách và phải là người làm việc cơ hữu tại bệnh viện. Trường hợp người hành nghề là giảng viên của cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe đồng thời làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thực hành của cơ sở đào tạo đó thì được kiêm nhiệm trưởng khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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.

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

**Điều 42. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám đa khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

- Có từ ba chuyên khoa theo quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này trở lên trong đó có ít nhất một trong hai chuyên khoa nội, ngoại; có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

- Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức tổ chức bệnh viện) thì được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Cơ sở vật chất:

a) 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 đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m2;

- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 15 m2; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm ít nhất là 05 m2 trên một giường bệnh;

- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m2.

b) Có 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) 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;

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

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

4. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 43. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Có ít nhất một chuyên khoa theo quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này;

b) Trường hợp phòng khám chuyên khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức bệnh viện) thì được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng tối đa không quá 03 hình thức tổ chức.

2. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám chuyên khoa phải có phòng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10 m2 và nơi đón tiếp người bệnh. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 12 m2; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10 m2;

b) Có 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) 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 phải đáp ứng thêm các điều kiện về diện tích sau đây:

- Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phòng thủ thuật phải có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện thăm dò chức năng thì phòng thăm dò chức năng phải có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục thì phòng khám phải có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình thì phòng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình phải có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện bó bột thì phòng bó bột phải có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện vận động trị liệu thì phòng vận động trị liệu phải có diện tích ít nhất là 20 m2;

d) 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;

đ) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với các phòng thực hiện thủ thuật.

4. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 44. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám liên chuyên khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám liên chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Có ít nhất hai chuyên khoa theo quy định tại khoản 2 Điều 39 Nghị định này;

b) Trường hợp phòng khám liên chuyên khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức bệnh viện) thì phòng khám liên chuyên khoa được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng tối đa không quá 03 hình thức tổ chức.

2. Cơ sở vật chất:

Với từng phòng khám chuyện khoa trong Phòng khám liên chuyên khoa đều phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40, Khoản 2, 3

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 45. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ y khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám bác sỹ y khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám: phòng khám bác sỹ y khoa là hình thức phòng khám do một người có hành nghề được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

2. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

b) Có 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) 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 với diện tích ít nhất là 05 m2 một giường bệnh hoặc ghế răng;

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 46. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám y học cổ truyền**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có diện tích ít nhất là 10 m2 và có nơi đón tiếp người bệnh.

b) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- Trường hợp có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt có diện tích ít nhất là 05 m2 cho một giường bệnh;

- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi có diện tích ít nhất là 02 m2 và phải kín nhưng đủ ánh sáng.

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang, giấy gói thuốc.

b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt phải có ít nhất các thiết bị sau:

- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;

- Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;

- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vượng châm.

c) Trường hợp có xông hơi thuốc: Phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.

d) Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và người thực hiện kỹ thuật của phòng khám y học cổ truyền phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

a) Bác sỹ y học cổ truyền;

b) Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền.

**Điều 47. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám răng hàm mặt**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám răng hàm mặt phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có diện tích ít nhất là 05 m2 cho một ghế răng;

b) Trường hợp thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) với diện tích ít nhất là 05 m2 một giường ghế răng;

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và người thực hiện kỹ thuật của phòng khám răng hàm mặt phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

a) Bác sỹ răng hàm mặt;

b) Bác sỹ chuyên khoa răng hàm mặt.

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 48. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị HIV/AIDS**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất: có diện tích ít nhất là 18 m2 (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng để thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh.

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn là bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ y học dự phòng hoặc bác sỹ chuyên khoa (không bao gồm bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền và bác sỹ chuyên khoa răng hàm mặt) và có chứng nhận đã được đào tạo, tập huấn về khám, điều trị HIV/AIDS do các cơ sở đào tạo hợp pháp cấp.

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 49. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**Điều 50. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng**

Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng phải được tổ chức theo phòng khám chuyên khoa nội hoặc phòng khám bác sỹ y khoa.

**Điều 51. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Được tổ chức theo phòng khám chuyên khoa nội hoặc phòng khám bác sỹ y khoa.

2. Có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

**Điều 52. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám dinh dưỡng**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám dinh dưỡng phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Được tổ chức theo phòng khám chuyên khoa nội hoặc phòng khám bác sỹ y khoa.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh dinh dưỡng lâm sàng.

**Điều 53. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám y sỹ**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám y sỹ phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Chỉ được tổ chức tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh y sỹ.

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

**Điều 54. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã**

Trạm y tế cấp xã phải được tổ chức theo một trong các hình thức sau đây:

1. Phòng khám đa khoa.

2. Phòng khám liên chuyên khoa.

3. Phòng khám bác sỹ y khoa.

**Điều 55. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, nhà hộ sinh phải đáp ứng thêm điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật sau đây:

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, buồng đẻ, khoa lưu bệnh là nơi theo dõi, điều trị trước và sau khi sinh của sản phụ có số giường lưu dưới 20 giường, buồng sơ sinh.

2. Thiết bị y tế: 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;

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

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ chuyên khoa có phạm vi hành nghề là chuyên khoa phụ sản;

b) Hộ sinh có trình độ cử nhân trở lên.

4. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ 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 56. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 và Điều 46 Nghị định này, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và người thực hiện kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

1. Lương y.

2. Y sỹ y học cổ truyền.

3. Bác sỹ y học cổ truyền.

4. Bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền.

5. Người có bài thuốc gia truyền.

6. Người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

**Điều 57. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cận lâm sàng**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở dịch vụ cận lâm sàng phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở xét nghiệm:

a) Cơ sở vật chất:

- Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 15 m2;

- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học thì phòng xét nghiệm có diện tích ít nhất là 20 m2;

- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m2 và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;

- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích ít nhất là 20 m2 và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học và các phòng xét nghiệm khác;

- Bề mặt tường của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà;

- Bề mặt sàn của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước;

- Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa, vòi nước sạch lắp ngay tại bàn;

- Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ.

b) Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

- Bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm y học;

- Kỹ thuật xét nghiệm y học.

2. Cơ sở chẩn đoán hình ảnh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ chuyên khoa kỹ thuật hình ảnh y học;

b) Kỹ thuật hình ảnh y học.

**Điều 58. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở tâm lý lâm sàng**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở tâm lý trị liệu phải là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

1. Bác sỹ chuyên khoa tâm thần.

2. Tâm lý lâm sàng.

3. 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.

**Điều 59. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ điều dưỡng, cơ sở dịch vụ hộ sinh, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở dịch vụ điều dưỡng, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất: Trường hợp thực hiện thủ thuật thì phòng thủ thuật phải có diện tích ít nhất là 10 m2.

2. Thiết bị y tế: Có dụng cụ tiêm, truyền, thay băng, sát khuẩn, thiết bị đo nhiệt độ, đo huyết áp, hộp thuốc cấp cứu phản vệ.

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ;

b) Y sỹ;

c) Điều dưỡng;

d) Hộ sinh.

**Điều 60. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện, cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở cấp cứu ngoại viện, cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Có khu vực kiểm soát nhiễm khuẩn, khử khuẩn xe cứu thương kèm theo đầy đủ dụng cụ, phương tiện khử khuẩn theo quy định hiện hành hoặc có hợp đồng kiểm soát nhiễm khuẩn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện công tác nêu trên theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Có phòng trực, nhân viên trực, tổng đài điện thoại trực 24/24 giờ đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện;

d) Phương tiện vận chuyển cấp cứu:

- Có tối thiểu 02 xe cứu thương đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện

- Có tối thiểu 01 xe cứu thương đối với cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài;

- Các xe cứu thương của cơ sở phải đáp ứng các tiêu chuẩn theo quy định hiện hành;

- 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;

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

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cấp cứu ngoại viện phải có thời gian hành nghề về chuyên ngành hồi sức cấp cứu hoặc cấp cứu ngoại viện với thời gian tối thiểu là 36 tháng đồng thời đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;

- Là người hành nghề được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc chuyên khoa có thêm văn bằng chuyên môn hoặc có chứng chỉ đã được đào tạo về chuyên ngành hồi sức cấp cứu với thời gian tối thiểu là 3 tháng;

- Là người hành nghề có văn bằng chuyên môn là bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa và đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là cấp cứu viên ngoại viện;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có thời gian hành nghề về chuyên ngành hồi sức cấp cứu hoặc cấp cứu viên ngoại viện với thời gian tối thiểu là 36 tháng đồng thời đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;

- Là người hành nghề được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc chuyên khoa có thêm văn bằng chuyên môn hoặc có chứng chỉ đã được đào tạo về chuyên ngành hồi sức cấp cứu với thời gian tối thiểu là 3 tháng;

- Là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là cấp cứu viên ngoại viện.

**Điều 61. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở kính thuốc**

1. Cơ sở vật chất: Phòng đo mắt có diện tích tối thiểu là 10 m2.

2. Có thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ chuyên khoa mắt;

b) Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa.

**Điều 62. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận**

1. Đáp ứng các điều kiện tại Điều 40 Nghị định này và các điều kiện cụ thể khác tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận.

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

3. Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Mục 2****CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 63. Các trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Các trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 56 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức hoặc địa điểm;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bổ sung thêm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc ngoài khuôn viên của cơ sở đã được cấp phép;

e) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng có thay đổi chủ sở hữu, không thay đổi tên gọi, quy mô, phạm vi hoạt động không phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động.

**Điều 64. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới 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 hoặc bổ sung thêm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc ngoài khuôn viên của cơ sở đã được cấp phép:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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;

c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cùng với giấy xác nhận quá trình hành nghề;

d) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó;

đ) Điều lệ tổ chức hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu số 02 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này và phương án hoạt động ban đầu đối với Bệnh viện;

e) Trường hợp là đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

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 mới giấy phép hoạt động theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

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;

c) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động đã cấp.

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

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ Giấy tờ chứng minh việc chia tách, hợp nhất, sáp nhập, chỉ thay đổi về chủ sở hữu hoặc phần vốn góp mà không làm thay đổi thay đổi điều kiện hoạt động của cơ sở đó;

c) Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động đã cấp.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**Điều 65. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới nộp về cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết 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.

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 thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

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.

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; phạm vi hoạt động chuyên môn.

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 66. 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 tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

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

2. 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 theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

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 và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.

**Điều 67. 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 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 liên quan đến nội dung điều chỉnh.

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 68. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn 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. Trường hợp bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu: hồ sơ gửi về Bộ Y tế.

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 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 liên quan đến nội dung điều chỉnh.

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 69. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động**

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

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 cần sửa lại.

**Điều 70. 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 và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên Cổng thông tin điện tử của mình và hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 71. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản a Điều này bổ sung khoa, phòng chuyên môn;

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh thực tế vượt quá 30 giường bệnh.

2. Sở Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản a Điều này bổ sung:

- Khoa, phòng chuyên môn;

- Kỹ thuật không thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này;

- Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn;

- Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật, trừ trường hợp bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

- 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;

3. Bệnh viện được phép thay đổi quy mô giường bệnh của các khoa, phòng nếu quy mô thay đổi dưới 10% tổng số quy mô giường bệnh đã được ghi trong giấy phép hoạt động nhưng số giường điều chỉnh không được vượt quá 30 giường bệnh và phải báo cáo bằng văn bản với cơ quan quản lý trực tiếp, trong đó phải nêu rõ:

a) Số giường bệnh thay đổi của các khoa, phòng;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự chứng minh đáp ứng đủ điều kiện thay đổi quy mô giường bệnh.

4. Trường hợp bệnh viện đã hoàn thành việc điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 62 Nghị định này. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sở Y tế đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý, trừ bệnh viện thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý.

5. Sau khi được điều chỉnh giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 4 Điều này, nếu bệnh viện tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì tại các lần điều chỉnh quy mô giường bệnh tiếp theo, bệnh viện thực hiện lần lượt theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Việc điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với bệnh viện tư nhân trong giai đoàn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026 thực hiện theo quy định tại Điều 125 Nghị định này.

**Mục 3****ĐÁNH GIÁ VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG   
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 72. 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. 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.

3. Căn cứ kết quả tự đánh giá do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố, cơ quan quản lý nhà nước lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

**Điều 73. 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 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 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.

**Điều 74. Nguyên tắc hoạt động của cơ sở chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

3. 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.

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

**Điều 75. Chức năng, nhiệm vụ của cơ sở đánh giá, 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.

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

1. Được thành lập hợp pháp.

2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau:

a) Chuyên môn kỹ thuật;

b) Quản lý dữ liệu.

3. Có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau:

a) Người phụ trách chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Có ít nhất 05 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;

- Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật.

b) Đánh giá viên phải 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;

- Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật.

**Điều 77. Các trường hợp cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Việc cấp mới giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với cơ sở lần đầu tiên đề nghị.

2. Việc điều chỉnh giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với cơ sở đã được cấp giấy phép nhưng tăng hoặc giảm phạm vi đánh giá, chứng nhận.

3. Việc cấp lại giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng đối với trường hợp giấy phép bị mất hoặc hư hỏng.

**Điều 78. Hồ sơ đề nghị cấp mới, điều chỉnh phạm vi của giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đơn đề nghị cấp giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu số 01 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Danh sách nhân sự;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các đánh giá viên.

d) Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.

**Điều 79. Thủ tục cấp mới, điều chỉnh giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới, điều chỉnh giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế có thể tiến hành kiểm tra thực tế cơ sở đề nghị cấp phép hoặc thực hiện việc cấp mới giấy phép.

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

a) Bộ Y tế 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, Bộ Y tế 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 thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế phải 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; họ, tên người chịu trách nhiệm chuyên môn; số giấy phép; phạm vi đánh giá, chứng nhận chất lượng.

6. Giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép đánh giá, chứng nhận chất lượng;

b) Có nội dung gồm các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép; họ, tên người chịu trách nhiệm chuyên môn; số giấy phép; phạm vi đánh giá, chứng nhận chất lượng.

**Điều 80. Thủ tục cấp lại giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở gửi đơn đề nghị cấp lại giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải thực hiện việc cấp lại giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 81. Đình chỉ hoạt động của cơ sở đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Trường hợp phát hiện cơ sở đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đáp ứng các điều kiện hoạt động theo quy định của Luật này:

a) Cơ quan kiểm tra lập biên bản và gửi về Bộ Y tế để xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động;

b) Cơ quan thanh tra lập biên bản, ban hành quyết định đình chỉ hoạt động và gửi về Bộ Y tế, trong quyết định đình chỉ phải nêu rõ nội dung cần khắc phục.

2. Trong thời gian 15 ngày kể từ ngày nhận được biên bản kiểm tra có kiến nghị đình chỉ hoạt động của cơ sở đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động và gửi văn bản về việc đình chỉ hoặc không đình chỉ hoạt động cho cơ quan kiểm tra.

3. Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày quyết định đình chỉ có hiệu lực mà cơ sở đã hoàn thành việc khắc phục:

a) Cơ sở gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế kèm theo các tài liệu chứng minh hoàn thành việc khắc phục;

b) Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo hoàn thành việc khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ hoặc ban hành văn bản đề nghị hoàn thiện nội dung khắc phục trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

c) 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 03 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;

d) Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét, ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ hoặc ban hành quyết định thu hồi giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nếu việc khắc phục vẫn không đạt yêu cầu.

Quyết định chấm dứt đình chỉ hoặc ban hành quyết định thu hồi giấy phép được gửi cho cơ sở bị đình chỉ, thu hồi giấy phép và cơ quan thanh tra nơi đã ban hành quyết định đình chỉ.

đ) Trong thời gian 015 ngày kể từ ngày quyết định chấm dứt đình chỉ hoặc ban hành quyết định thu hồi giấy phép có hiệu lực, Bộ Y tế có trách nhiệm công bố, cập nhật trên 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 liên quan đến nội dung đình chỉ, thu hồi.

**Mục 4****ĐÌNH CHỈ, THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG   
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 82. Trình tự thu hồi giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) 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 của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị đình chỉ quy định tại khoản 1 Điều 55 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 51 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ban hành quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở;

b) Quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Lý do bị đình chỉ hoạt động;

- Phạm vi đình chỉ: đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thời hạn đình chỉ;

- Điều kiện để được tiếp tục hoạt động.

c) 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.

d) 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.

đ) 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.

2. Thu hồi giấy phép hoạt động

a) 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 của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị thu hồi giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở.

b) Quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Lý do bị thu hồi giấy phép hoạt động;

- Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động, trách nhiệm pháp lý sau khi bị thu hồi giấy phép hoạt động.

c) 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 thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.

**Điều 83. 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 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) Ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ 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) Ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ 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; KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG VÀ 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**

**Điều 84. 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 85. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: thực hiện theo quy định tại Chương III Nghị định này.

**Điều 86. Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và khám bệnh, chữa bệnh lưu động**

1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt phải được thực hiện bởi một trong các cơ sở sau đây:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe;

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của cá nhân phải được thực hiện bởi người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động.

4. Điều kiện về cơ sở vật chất đối với trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại địa điểm không phải là địa điểm được ghi trong giấy phép hoạt động thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có nơi tiếp đón, khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các điều kiện:

- 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.

b) Có đủ người hành nghề, thiết bị y tế và các điều kiện khác phù hợp với quy mô và phạm vi cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh lưu động.

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

a) Người phụ trách chuyên môn của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, lưu động 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 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 cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: 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 cấp cứu phản vệ, 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 (chỉ áp dụng đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài).

**Điều 87. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.**

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

a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo mẫu số 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

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 phụ trách chuyên môn của đoàn khám kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người phụ trách 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 số 02 quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

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 tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu số 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

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 theo đợt 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 theo đợt 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, Bộ Công an;

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

c) Bộ Công an đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công an;

d) Sở Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt 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 theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

Trong thời gian 10 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 cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do không đồng ý.

**Điều 88. 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 viết 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) Đáp ứng điều kiện quy định về người nước ngoài vào Việt Nam học tập, lao động theo quy định của pháp luật;

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

d) 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;

đ) Được 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 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:

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 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 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, Bộ Công an;

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 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:

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 cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do không đồng ý.

**Mục 6****KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA   
VÀ HỖ TRỢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA**

**Điều 89. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa**

1. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Được thực hiện bởi người hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc một trong các hình thức tổ chức quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 và 10 Điều 39 Nghị định này;

b) Có cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Phải thực hiện việc thông báo bằng văn bản cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong thời gian ít nhất là 10 ngày làm việc trước khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Nội dung văn bản thông báo gồm:

- Thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh từ xa;

- Danh mục các dịch vụ thực hiện chữa bệnh từ xa;

- Danh sách người hành nghề kèm theo số giấy phép hành nghề (số chứng chỉ hành nghề đối với người được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024) thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Mô tả cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ được sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh từ xa và cam kết cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ đó đáp ứng yêu cầu kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa: theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

**Điều 90. Hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa**

1. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Được thực hiện theo hợp đồng hỗ trợ chuyên môn giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của các cơ sở tham gia trong hợp đồng hỗ trợ chuyên môn, trừ trường hợp trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp hoặc theo chỉ đạo bằng văn bản của cơ quan quản lý trực tiếp;

b) Được thực hiện bởi người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hỗ trợ trong hợp đồng hỗ trợ chuyên môn giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Có cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ thông tin đáp ứng yêu cầu kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Phạm vi hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa: thực hiện theo hợp đồng hỗ trợ chuyên môn giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 7  
CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 91. Quy định về xếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo cấp chuyên môn kỹ thuật**

1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có điều trị nội trú. Các cơ sở này được xếp vào hạng IV.

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản bao gồm 02 mức dựa trên chất lượng:

a) Mức cơ bản nâng cao gồm các bệnh viện, bệnh xá được xếp vào hạng II;

b) Mức cơ bản gồm các bệnh viện, bệnh xá được xếp vào hạng III.

3. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu bao gồm 02 mức dựa trên chất lượng:

a) Mức chuyên sâu nâng cao gồm các bệnh viện được xếp vào hạng đặc biệt;

b) Mức chuyên sâu gồm các bệnh viện được xếp vào hạng I.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật là cấp chuyên sâu được thực hiện kỹ thuật của cấp cơ bản và cấp ban đầu phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật là cấp cơ bản được thực hiện kỹ thuật của cấp chuyên sâu và cấp ban đầu phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Việc thực hiện kỹ thuật của cấp chuyên sâu chỉ được thực hiện khi đã thực hiện đầy đủ các kỹ thuật thuộc cấp cơ bản và đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật là cấp ban đầu chỉ được thực hiện kỹ thuật của cấp cơ bản khi đã thực hiện đầy đủ các kỹ thuật thuộc cấp ban đầu và đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 92. Phân loại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo hạng**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân loại theo hạng, bao gồm:

a) Hạng đặc biệt;

b) Hạng I;

c) Hạng II;

d) Hạng III;

đ) Hạng IV.

2. Việc phân loại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo hạng được thực hiện dựa trên các tiêu chí đánh giá quy định tại Điều 86 Nghị định này.

**Điều 93. Tiêu chí phân loại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Nhóm tiêu chí về năng lực cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Quy mô giường bệnh;

b) Tỷ lệ người bệnh nội trú thuộc đối tượng chăm sóc cấp một;

c) Tỷ lệ người bệnh thuộc đối tượng chăm sóc cấp một được chăm sóc toàn diện;

d) Nhân lực: Tỷ lệ nhân lực theo trình độ đào tạo;

đ) Tỷ lệ kỹ thuật có thể cung cấp;

e) Cơ sở hạ tầng và thiết bị y tế;

2. Nhóm tiêu chí về năng lực tham gia đào tạo thực hành y khoa:

a) Khả năng tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ đại học và sau đại học lĩnh vực sức khỏe;

b) Khả năng tham gia, thực hiện đào tạo thực hành trình độ cao đẳng lĩnh vực sức khỏe;

c) Khả năng tham gia, thực hiện đào tạo bồi dưỡng, đào tạo liên tục.

3. Nhóm tiêu chí về năng lực tham gia hỗ trợ kỹ thuật cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác:

a) Số lượng cơ sở có thể hỗ trợ chuyên môn;

b) Mức độ hỗ trợ chuyên môn.

4. Nhóm tiêu chí về năng lực nghiên cứu khoa học về y học:

a) Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Quốc gia đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu;

b) Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu;

c) Chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền nghiệm thu.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các tiêu chí, phương pháp đánh giá và mức điểm theo từng tiêu chí.

**Điều 94. Hồ sơ, thủ tục phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật**

1. Hồ sơ đề nghị phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Văn bản đề nghị xếp hạng của đơn vị.

b) Bảng chấm điểm các nhóm tiêu chuẩn theo quy định.

c) Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được.

d) Các tài liệu khác có liên quan.

2. Thủ tục phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Đối với cơ sở chưa được cấp giấy phép hoạt động: Việc phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật được thực hiện cùng thời điểm đề nghị cấp giấy phép hoạt động, cơ sở không phải lập hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

- Thời gian phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật có giá trị trong 05 năm (60 tháng), kể từ ngày quyết định xếp hạng có hiệu lực. Chậm nhất 90 ngày trước khi hết thời hạn phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật, cơ sở có trách nhiệm lập hồ sơ, trình cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định;

- Trường hợp cơ sở có nhu cầu được thay đổi mức độ phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật, cơ sở có trách nhiệm lập hồ sơ, trình cấp có thẩm quyền quy định tại Điều 51 Luật Khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định.

Cấp có thẩm quyền có trách nhiệm tổ chức thẩm định và thực hiện việc phân hạng và xếp cấp chuyên môn kỹ thuật trong thời gian 90 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị.

**Mục 8****BẮT BUỘC CHỮA BỆNH**

**Điều 95. Các trường hợp áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh**

1. Các trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định của Nghị định này bao gồm người mắc:

a) Bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm (sau đây viết tắt là người bệnh truyền nhiễm nhóm A);

b) Bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát; người mắc bệnh 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 (sau đây viết tắt là người bệnh tâm thần).

2. Việc bắt buộc chữa bệnh đối với đối tượng vi phạm pháp luật về hình sự mà mắc bệnh tâm thần quy định tại điểm b khoản 1 Điều này thực hiện theo quy định của pháp luật về hình sự, tố tụng hình sự.

3. Căn cứ tình hình thực tiễn, Bộ Y tế báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định việc bổ sung các trường hợp bắt buộc chữa bệnh khác theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 82 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 96. Áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh truyền nhiễm nhóm A**

1. Trường hợp người có kết quả chẩn đoán xác định đang bị áp dụng biện pháp cách ly y tế tại nhà:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại nhà hoặc theo hướng dẫn của Ban Chỉ đạo chống dịch về việc tổ chức điều trị tại nhà, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại nhà, trong đó phải quy định cụ thể cơ sở y tế chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại nhà cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cùng cấp;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại nhà, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ nhà đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại nhà nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại nhà, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời quy định cụ thể cơ sở y tế chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại cơ sở cách ly cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cấp huyện nơi cơ sở cách ly đặt trụ sở.

2. Trường hợp người có kết quả chẩn đoán xác định đang bị áp dụng biện pháp cách ly y tế tại cơ sở cách ly không có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại cơ sở cách ly hoặc theo hướng dẫn của Ban Chỉ đạo chống dịch về việc tổ chức điều trị tại cơ sở cách ly, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại cơ sở cách ly, trong đó phải quy định cụ thể cơ sở y tế chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại cơ sở cách ly cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cấp huyện nơi cơ sở cách ly đặt trụ sở;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ cơ sở cách ly đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời quy định cụ thể cơ sở y tế chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại cơ sở cách ly cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cấp huyện nơi cơ sở cách ly đặt trụ sở;

3. Trường hợp người có kết quả chẩn đoán xác định đang bị áp dụng biện pháp cách ly y tế tại cơ sở cách ly có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại cơ sở cách ly hoặc theo hướng dẫn của Ban Chỉ đạo chống dịch về việc tổ chức điều trị tại cơ sở cách ly, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại cơ sở cách ly và tổ chức điều trị cho người bệnh;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ cơ sở cách ly đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người phụ trách cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời phải liên hệ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để được hướng dẫn, hỗ trợ điều trị cho người bệnh.

4. Trường hợp người bệnh đang khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và được chẩn đoán xác định mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh đang điều trị hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức điều trị cho người bệnh;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh đang điều trị hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ cơ sở cách ly đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp với tình trạng của người bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh đang điều trị hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời phải liên hệ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để được hướng dẫn, hỗ trợ điều trị cho người bệnh.

**Điều 97. Áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh tâm thần**

1. Trường hợp phát hiện trong cộng đồng có người có dấu hiệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 95 Nghị định này:

a) Ủy ban nhân dân cấp xã nơi phát hiện người đó có trách nhiệm tổ chức các biện pháp để đưa người đó đến cơ sở giám định pháp y tâm thần để thực hiện việc giám định;

b) Trường hợp kết quả giám định xác định người đó mắc bệnh tâm thần và cần phải cần phải điều trị bắt buộc, cơ sở giám định pháp y tâm thần gửi kết quả giám định đến Tòa án nhân dân cấp huyện nơi cơ sở giám định pháp y tâm thần đặt trụ sở để ban hành văn bản bắt buộc chữa bệnh;

c) Trường hợp kết quả giám định xác định người đó mắc bệnh tâm thần và không cần phải cần phải điều trị bắt buộc, cơ sở giám định pháp y tâm thần:

- Trường hợp xác định được thân nhân của người bệnh: Thông báo cho thân nhân của người bệnh để tiếp nhận người bệnh;

- Trường hợp xác định được thân nhân của người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh từ chối tiếp nhận thì lập hồ sơ đề nghị tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn vào cơ sở trợ giúp xã hội theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội.

2. Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, nếu phát hiện người có dấu hiệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 95 Nghị định này:

a) Người hành nghề có trách nhiệm thông báo cho người đại diện của người bệnh và người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó;

b) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi phát hiện người đó có trách nhiệm tổ chức các biện pháp để đưa người đó đến cơ sở giám định pháp y tâm thần để thực hiện việc giám định;

c) Các bước tiếp theo thực hiện theo quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này.

3. Trong quá trình giám định, nếu người bệnh mắc bệnh khác, bỏ trốn hoặc tử vong: thực hiện theo quy định tại Nghị định số 64/2011/NĐ-CP ngày 28 tháng 7 năm 20211 của Chính phủ quy định việc thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

**Mục 9  
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 98. Xử lý đối với người bệnh là người nước ngoài và không có thân nhân**

1. Việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là người nước ngoài và không có thân nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 15 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh là người nước ngoài và không có thân nhân tử vong: việc giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 99 Nghị định này.

**Điều 99. Xử lý đối với trường hợp 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 và không xác định được quốc tịch, thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại Điều 73 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân và xác định được quốc tịch: Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh để thông báo cho cơ quan đại diện của nước mà người đó mang quốc tịch.

Trong thời gian chờ xử lý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo quản thi hài hoặc thuê cơ sở khác bảo quản thi hài người bệnh.

**Chương** **IV   
ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI   
VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 100. 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, bao gồm:

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 đã hoàn thành nghiên cứu tại nước ngoài 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 101. Quy trình cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Căn cứ quy định tại Điều 101 Nghị định này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới về Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu số 01 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này, trong đó xác định cụ thể kỹ thuật dự kiến thực hiện thuộc trường hợp nào theo quy định tại Điều 101 Nghị định này;

b) Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

- Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 100 Nghị định này: Kết quả nghiên cứu;

- Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 100 Nghị định này: Quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật, phương pháp mới đó đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

3. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu rõ kỹ thuật mới, phương pháp mà cơ sở đề nghị xác định thuộc một trong các trường hợp nào sau đây:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng;

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm;

c) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm.

5. Sau khi nhận được văn bản trả lời của Bộ Y tế, cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới có trách nhiệm:

a) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: thực hiện quy trình thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Nghị định này. Sau khi có văn bản phê duyệt kết quả thử lâm sàng, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 và 7 Điều này;

b) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm: thực hiện quy trình thực hiện thí điểm theo quy định tại Điều 102 Nghị định này. Sau khi có hoàn thành thí điểm, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này kèm theo báo cáo kết quả thực hiện thí điểm và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 và 7 Điều này;

c) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm: xây dựng quy trình kỹ thuật theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 102 Nghị định này; định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới, giá dự kiến và gửi Bộ Y tế phê duyệt.

6. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại điểm khoản 5 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Phê duyệt quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Phê duyệt định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

c) Phê duyệt giá của kỹ thuật mới, phương pháp mới;

d) Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới;

đ) Ban hành văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế đồng thời là văn bản bổ sung phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm quyền quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế thì sau khi Bộ Y tế có văn bản phê duyệt giá, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt giá thực hiện tại cơ sở theo đúng quy định tại Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

8. Sau khi Bộ Y tế đã phê duyệt quy trình kỹ thuật và phân loại kỹ thuật, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nếu muốn thực hiện phải thực hiện theo quy trình sau đây:

a) Đối với kỹ thuật thuộc Danh mục kỹ thuật chuyên sâu:

- Lập hồ sơ đề nghị thực hiện thí điểm;

- Sau khi hoàn thành thí điểm, lập hồ sơ đề nghị phê duyệt chính thức.

b) Đối với kỹ thuật không thuộc Danh mục kỹ thuật chuyên sâu: thực hiện theo quy trình điều chỉnh phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 102. Quy trình thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) 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.

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, thiết bị y tế và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú khác (nếu có).

b) Có đủ nhân lực, 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, trong đó người thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới;

- 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 chuyển giao 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;

- Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới:

a) Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới;

c) Các giấy tờ chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác để thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật:

- 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;

- Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

- Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

e) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá.

3. Thủ tục đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới:

a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức 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 thực hiện thí điểm áp dụng kỹ thuật.

d) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do;

đ) 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 thực hiện thí điểm kỹ thuật, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này;

g) 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 áp dụng kỹ thuật theo quy định tại điểm đ khoản này;

h) 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 áp dụng kỹ thuật phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật 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.

**Điều 103. 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 1: Là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá tính an toàn và bước đầu đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

b) Giai đoạn 2 là giai đoạn nghiên 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.

c) Giai đoạn 3 là giai đoạn được 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 đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế (trừ thiết bị y tế chẩn đoán in vitro):

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên nhằm nghiên cứu sơ bộ về tính an toàn của thiết bị y tế đối với con người và mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sĩ và nhân viên y tế.

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế.

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

**Điều 104. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc nhóm I (nguy cơ thấp) quy định tại điểm a khoản 1 Điều 100 Nghị định này.

2. Trường hợp miễn một số giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam:

- Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam thuộc nhóm II (nguy cơ trung bình) quy định tại điểm b khoản 1 Điều 95 Nghị định này được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

- 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): 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) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại nước ngoài:

- Các kỹ thuật mới, 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 được xem xét để cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam;

- Các kỹ thuật mới, 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 được nghiệm thu hoặc công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí chuyên ngành uy tín nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

**Điều 104. 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:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp

b) Thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp;

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 106. 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 được 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:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký nghiên cứu lâm sàng.

b) Đã qua kiểm tra, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.

c) Nhãn trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng phải ghi dòng chữ “Trang thiết bị y tế dùng cho nghiên cứu lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.

**Điều 107. 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 thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Đối với cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm 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 kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 108. 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 số 04 Phụ lục VII ban hành kèm theo 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 số 05 Phụ lục VII ban hành kèm theo 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 số 06 Phụ lục VII ban hành kèm theo 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 theo mẫu số 07 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

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 kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu số 08 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

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 theo mẫu số 09 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng 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 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 109. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo mẫu số 10 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản;

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế ở giai đoạn tiếp theo và thiết bị y tế không thuộc đối tượng được miễn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước đó).

c) Hồ sơ pháp lý của thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định thiết bị y tế của đơn vị có thẩm quyền;

- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu 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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu và cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

d) Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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.

e) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

g) 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.

h) Nhãn trang thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không yêu cầu phải có các tài liệu về nghiên cứu thử nghiệm tiền lâm sàng và nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo mẫu số 11 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo mẫu số 12 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

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 thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 110. 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 thời gian 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 thời gian 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 thời gian 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 111. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong khám bệnh, chữa bệnh.**

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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. 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thiết bị y tế.

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 nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thời gian 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải tổ chức họp để xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

a) Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thiết bị y tế 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

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 nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thời gian 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

4. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng

a) Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng có Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng.

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 nghiên cứu và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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 thời gian 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

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 thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 112. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Ký kết hợp đồng về việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thiết bị y tế do mình cung cấp.

**Điều 113. Trách nhiệm của cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

2. Chịu trách nhiệm về sự an toàn và bảo đảm quyền lợi cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

3. Bảo đảm trung thực, khách quan trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

4. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

**Điều 114. 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 V   
QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 115. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành, mua bán, tiếp nhận theo các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Đảm bảo thực hiện đúng các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại các cơ sở y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đơn vị và nhân sự được giao nhiệm vụ quản lý về thiết bị y tế.

4. Cán bộ quản lý, nhân viên kỹ thuật thiết bị y tế phải được thường xuyên đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức về chuyên môn, kỹ thuật.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm đảm bảo kinh phí để phục vụ công tác bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định thiết bị y tế và đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức cho nhân viên thuộc đơn vị quản lý thiết bị y tế đối với các thiết bị y tế hiện đang sử dụng trên cơ sở định mức kinh tế - kỹ thuật về quản lý, sử dụng các trang thiết bị y tế.

**Điều 116. Yêu cầu đối với quản lý, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế**

1. Thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được lập hồ sơ quản lý, theo dõi về: danh mục; sử dụng; kiểm tra; bảo dưỡng; sửa chữa; thay thế vật tư linh kiện; kiểm định, hiệu chuẩn.

2. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành 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 thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quy trình sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, 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.

**Điều 117. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế**

1. Xem xét, cho phép ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế về Bộ Y tế nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;

c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng lần đầu trong khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc cấp số lưu hành tại Việt Nam.

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm nhưng có thay đổi thông tin về tên hoặc địa chỉ của cơ sở nhập khẩu, đơn vị đăng ký lưu hành, cơ sở sản xuất, chủ sở hữu thiết bị y tế trên giấy phép nhập khẩu hoặc số đăng ký lưu hành hoặc số lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm so với giấy phép nhập khẩu hoặc số đăng ký lưu hành đã cấp hoặc số lưu hành còn hiệu lực do cơ sở sản xuất đã ngừng sản xuất mã sản phẩm cũ;

g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế có văn bản của Bộ Y tế mà nội dung văn bản chỉ yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 hoặc giấy lưu hành thiết bị y tế.

2. Trình tự xem xét, cho phép ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

a) Cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế gửi về Bộ Y tế:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

b) Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Chương VI  
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 118. Điều động, huy động cơ sở trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp**

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý tham gia khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương hoặc hỗ trợ địa phương khác trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm hoạ, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập, huy động, điều động cơ sở khám chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý hỗ trợ các địa phương, đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm hoạ, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo đề nghị của các địa phương, đơn vị.

3. Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an thành lập, huy động, điều động cơ sở khám chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý hỗ trợ các địa phương, đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm hoạ, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo đề nghị của các địa phương, đơn vị.

4. Căn cứ quyết định thành lập, huy động, điều động cơ sở khám chữa bệnh của cấp có thẩm quyền, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nghĩa vụ tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm hoạ, dịch bệnh.

**Điều 119. 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) thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 117 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được thành lập theo khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của Chính phủ đối với đơn vị sự nghiệp công tự đảm bảo một phần chi thường xuyên; trong đó bao gồm:

a) Chi tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật và các chế độ khác (nếu có) của người được điều động, huy động từ cơ sở khác đến;

b) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh, chế độ, chính sách đối với người bệnh điều trị bệnh do thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp gây ra, bao gồm cả các bệnh khác kèm theo (nếu có);

c) Chi hỗ trợ tiền ăn (nếu có), chi thuê chỗ ở (cơ sở lưu trú) hoặc ở tập trung theo quy định về chế độ công tác phí; chi phí đi lại (đưa, đón) cho người được huy động, điều động, tham gia trong thời gian làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

d) 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 hoặc tình trạng khẩn cấp.

3. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho các hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động theo quy định tại khoản 3 Điều 117 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

4. 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 khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (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.

5. Nguyên tắc thanh toán các khoản chi quy định tại khoản 4 Điều này:

a) Khoản chi quy định tại các điểm b và c được tính theo số ngày thực tế, số ca phẫu thuật thủ thuật tham gia 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 khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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 120. 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 thành lập mới.

b) 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 hoặc tình trạng khẩn cấp.

c) 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 và điểm b khoản này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới được thành lập để được hoàn trả.

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 118 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).

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 kinh phí cho Cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động theo Bảng kê chi phí quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

**Điều 121. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp**

1. Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp bao gồm:

a) 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;

b) 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. Riêng chi phí máu và chế phẩm máu thanh toán theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) 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. Riêng chi phí máu và chế phẩm máu thanh toán theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) 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 được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế thanh toán như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến kể từ khi mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A cho đến khi người bệnh kết thúc quá trình điều trị. Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có thẻ 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;

3. 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 7 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.

4. Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế: áp dụng theo mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập hoặc bệnh viện chủ quản.

5. 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 xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp 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 khoản 1, khoản 2 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 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 xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

6. 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 hợp 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 đấu 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 thẻ 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 7 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 đấu thầu.

7. Nguyên nhân bất khả kháng quy định tại điểm c khoản 3 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.

8. 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 122. Hướng dẫn thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

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 theo phân cấp ngân sách 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 số 01 quy định tại Phụ lục VIII 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 ngày 20 tháng 01 năm 2020 của Chính pủ quy định về thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Kho bạc Nhà nước và các quy định pháp luật khác có liên quan;

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 xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, 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 được thành lập theo quy định tại khoản 1 Điều 116 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (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 VII  
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 123. Chính sách hỗ trợ, cấp học bổng 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. Đối tượng hỗ trợ, cấp học bổng

a) Học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sỹ nội trú chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu (sau đây gọi chung là học viên) tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe được Nhà nước hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt;

b) Học viên tại cơ sở giáo dục 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 được Nhà nước cấp học bổng khuyến khích học tập;

Học bổng khuyến khích học tập đối với Học viên tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được thực hiện theo quy định hiện hành;

c) Học viên 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 được Nhà nước cấp học bổng chính sách;

2. Nguyên tắc hỗ trợ, cấp học bổng

a) Đối với đối tượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:

- Trường hợp học viên 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.

- Học viên 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.

- Học viên 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 giáo dục 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.

b) Đối với đối tượng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

Trường hợp học 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.

c) Đối với đối tượng quy định điểm c khoản 1 Điều này:

- Chỉ được hưởng chế độ học bổng chính sách một lần trong cả quá trình học;

- Trường hợp học viên 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;

- Trường hợp học viên thuộc đối tượng được hưởnghọc bổng khuyến khích học tập, trợ cấp xã hội, chính sách ưu đãi thì vẫn được hưởng học bổng chính sách theo quy định;

- Học viên 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:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Học bổng chính sách theo mô đun, tín chỉ trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách | = | Tổng số học bổng chính sách của chương trình đào tạo theo niên chế | x | Số mô đun, tín chỉ học trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách |
| Tổng số mô đun, tín chỉ | | |

Trong đó:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tổng số học bổng chính sách của chương trình đào tạo theo niên chế | = | Mức học bổng chính sách 01 tháng của học 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 |

3. Mức hỗ trợ, cấp học bổng:

a) Mức hỗ trợ học phí

- Học viên tại cơ sở giáo dục 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.

- Học viên tại cơ sở giáo dục 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 học viên 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) Mức hỗ trợ chi phí sinh hoạt

Học viên tại cơ sở giáo dục 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.

c) 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 học viên phải đóng tại trường do hiệu trưởng hoặc giám đốc quy định (sau đây gọi chung là hiệu trưởng) đối với học 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 học viên 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 học viên 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 Y tế; 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.

d) Mức học bổng chính sách:

- Đối với học viên 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 học viên 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.

**Điều 124. Nguồn kinh phí**

1. Kinh phí thực hiện thực hiện chính sách hỗ trợ, cấp học bổng 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 hằng năm theo phân cấp quản lý ngân sách nhà nước;

2. Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí thực hiện chính sách hỗ trợ, cấp học bổng đối với học viên đang theo học tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước thuộc các bộ, ngành trung ương quản lý;

3. Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí thực hiện chính sách hỗ trợ, cấp học bổng 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 125. Lập dự toán, chi trả kinh phí hỗ trợ**

Việc lập dự toán, phân bổ kinh phí thực hiện chính sách hỗ trợ, cấp học bổng đối với học viên được thực hiện theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản có liên quan; Nghị định này hướng dẫn một số nội dung cụ thể như sau:

1. Lập dự toán:

a) Đối với kinh phí hỗ trợ học phí, chi phí sinh hoạt:

- Đối với học viên đào tạo theo phương thức giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu (sau đây gọi chung là thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu): căn cứ vào nhu cầu đào tạo của địa phương và các định mức hỗ trợ quy định tại khoản 3 Điều này, hằng năm cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu lập dự toán kinh phí đào tạo báo cáo cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kinh phí để chi trả hỗ trợ tiền đóng học phí và chi phí sinh hoạt cho học viên qua cơ sở giáo dục;

- Đối với người học đào tạo theo nhu cầu xã hội (không thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu): căn cứ vào số chỉ tiêu tuyển sinh còn lại trong phạm vi chỉ tiêu được đào tạo trong năm sau khi trừ đi chỉ tiêu giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu, hằng năm cơ sở giáo dục lập dự toán kinh phí và gửi cơ quan cấp trên tổng hợp báo cáo cơ quan tài chính bố trí dự toán theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước. Kinh phí hỗ trợ tiền đóng học phí và chi phí sinh hoạt cho học viên đào tạo theo nhu cầu xã hội được cấp cho cơ sở giáo dục theo hình thức giao dự toán theo quy định.

b) Đối với kinh phí thực hiện chính sách học bổng khuyến khích học tập, học bổng chính sách:

Cơ sở giáo dục căn cứ chỉ tiêu tuyển sinh đào tạo trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) 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, học bổng chính sách của năm liền kề để dự toán nhu cầu kinh phí gửi về cơ quan quản lý trực tiếp.

2. Chi trả kinh phí hỗ trợ, cấp học bổng từ ngân sách nhà nước:

a) Kinh phí hỗ trợ, cấp học bổng cho học viên được bố trí trong dự toán ngân sách nhà nước hằng năm chi cho giáo dục, đào tạo tại các địa phương, bộ, ngành theo các quy định hiện hành;

b) Cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu chi trả trực tiếp cho cơ sở giáo dục kinh phí hỗ trợ tiền đóng học phí và chi phí sinh hoạt của học viên theo cơ chế Nhà nước giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đối với người học thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu.

c) Đối với kinh phí chi học bổng cho học viên; kinh phí hỗ trợ tiền đóng học phí và chi phí sinh hoạt cho học viên trong chỉ tiêu tuyển sinh nhưng không thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu, được bố trí trong dự toán hằng năm của cơ sở giáo dục được cấp có thẩm quyền giao theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước;

d) Cơ sở giáo dục có trách nhiệm chi trả học bổng, tiền hỗ trợ chi phí sinh hoạt cho học viên thông qua tài khoản tiền gửi của người học tại ngân hàng.

**Điều 126. Quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí**

1. Các cơ quan, đơn vị được giao kinh phí thực hiện chính sách hỗ trợ, cấp học bổng đối với học viên 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 127. Bồi hoàn kinh phí**

1. Đối tượng bồi hoàn kinh phí

a) Bồi hoàn học bổng chính sách

Học viên 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 giáo dục 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

- Học viên 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;

- Học viên 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;

- Học viên 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, học viên 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) Học viên 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) Học viên 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 học viên.

b) Cách tính chi phí bồi hoàn

- Đối với trường hợp quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất, gạch đầu dòng thứ hai điểm a và gạch đầu dòng thứ nhất, gạch đầu dòng thứ ba điểm b khoản 1 Điều này, người học phải trả 100% chi phí đền bù.

- Đối với trường hợp còn lại quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này, chi phí đền bù được tính theo công thức sau:

S = F x (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.

4. Thu hồi chi phí bồi hoàn

a) Hằng năm, căn cứ vào kết quả rèn luyện, học tập của học viên, cơ sở giáo dục thông báo danh sách học viên thuộc đối tượng quy định tại điểm a, khoản 1 Điều 124 Nghị định này cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh để thông báo thu hồi kinh phí đã hỗ trợ cho học viên.

b) Đối với học viên thuộc đối tượng phải bồi hoàn kinh phí theo quy định tại điểm b, khoản 1 Điều 124 Nghị định này, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ra thông báo thu hồi kinh phí hỗ trợ để học viên thực hiện nộp trả đầy đủ khoản tiền phải bồi hoàn theo quy định tại khoản 3 Điều 124 Nghị định này.

c) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, học viên phải có trách nhiệm liên hệ với cơ quan thu hồi kinh phí bồi hoàn để làm thủ tục bồi hoàn.

Thời hạn phải thực hiện nghĩa vụ bồi hoàn kinh phí hỗ trợ tối đa là 4 năm, kể từ khi học viên nhận được thông báo bồi hoàn kinh phí.

Trường hợp học viên chậm thực hiện nghĩa vụ bồi hoàn quá thời hạn quy định thì phải chịu lãi suất tối đa áp dụng đối với tiền gửi không kỳ hạn do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam quy định đối với khoản tiền chậm bồi hoàn. Trường hợp Ngân hàng Nhà nước không quy định lãi suất tối đa áp dụng đối với tiền gửi không kỳ hạn thì phải chịu lãi suất áp dụng đối với tiền gửi không kỳ hạn của Ngân hàng Thương mại cổ phần Công thương Việt Nam tại thời điểm thực hiện nghĩa vụ bồi hoàn.

d) Học viên phải bồi hoàn kinh phí theo quy định tại khoản 1 Điều 124 Nghị định này, nếu thuộc đối tượng chính sách, khó khăn thì căn cứ vào điều kiện cụ thể, đặc thù của học viên, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định phương thức thu hồi, chính sách miễn, giảm hoặc xóa kinh phí bồi hoàn.

đ) Số tiền thu hồi từ chi phí bồi hoàn của học viên được nộp vào ngân sách nhà nước theo phân cấp quản lý ngân sách hiện hành và theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước về quản lý khoản thu hồi nộp ngân sách.

e) Học viên không thực hiện nghĩa vụ bồi hoàn thì cơ quan thu hồi kinh phí bồi hoàn có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định pháp luật.

**Điều 128. Thủ tục đăng ký hỗ trợ tiền đóng học phí, chi phí sinh hoạt và học bổng chính sách**

1. Hằng năm, căn cứ vào chỉ tiêu tuyển sinh trình độ thạc sĩ, trình độ tiến sĩ xác định theo quy định của Bộ Giáo dục và Đào tạo, chỉ tiêu tuyển sinh trình độ chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II và bác sĩ nội trú) xác định theo quy định của Bộ Y tế, cơ sở giáo dục thông báo cho các thí sinh trúng tuyển 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 đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu hoặc đào tạo theo nhu cầu xã hội trong phạm vi chỉ tiêu tuyển sinh đã được xác định theo quy định hiện hành.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo trúng tuyển, học viên sau đại học trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu nộp Đơn đề nghị hưởng và cam kết bồi hoàn học phí, chi phí sinh hoạt đến cơ sở giáo dục (Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục IX ban hành kèm theo Nghị định này) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có).

Học viên chỉ nộp 01 bộ hồ sơ cho 01 lần đầu đề nghị hỗ trợ trong cả thời gian học tại cơ sở giáo dục.

3. Các cơ sở giáo dục tổng hợp và thông báo cho các địa phương đã giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu để thống nhất xét hỗ trợ cho học viên thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu.

4. Cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu xây dựng tiêu chí tuyển chọn học viên đã trúng tuyểntrình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu, phối hợp với cơ sở giáo dục xét chọn bảo đảm công bằng, công khai, minh bạch.

5. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày kết thúc nhận đơn đăng ký, cơ sở giáo dục thống nhất với cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu để xác nhận và thông báo cho học viên được hưởng chính sách hỗ trợ thuộc đối tượng giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu và xét duyệt các đối tượng hưởng chính sách hỗ trợ đối với học viên trong phạm vi chỉ tiêu tuyển sinh và không thuộc chỉ tiêu đặt hàng.

6. Danh sách học viên được hưởng chính sách hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở giáo dục đồng thời gửi cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu để thực hiện.

**Điều 129. Xác định nhu cầu đào tạo, giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu**

1. Hằng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh rà soát tính toán và xác định nhu cầu tuyển dụng và đào tạo học viên sau đại học trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho năm tuyển sinh gửi gửi cơ sở giáo dục được phép đào tạo trước ngày 31 tháng 01 hằng năm và công khai trên các phương tiện thông tin, truyền thông.

2. Căn cứ chỉ tiêu tuyển sinh xác định hằng năm theo quy định, cơ sở giáo dục thông báo công khai rộng rãi cho các địa phương, tổ chức, cá nhân có nhu cầu đào tạo giáo viên và thông báo lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Giáo dục và Đào tạo, trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo giáo viên.

3. Căn cứ vào chỉ tiêu tuyển sinh xác định hằng năm của các cơ sở giáo dục và nhu cầu đào tạo của địa phương, cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu có nhu cầu quyết định thực hiện giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đào tạo với cơ sở giáo dục theo một trong các hình thức sau:

a) Thực hiện giao nhiệm vụ đào tạo sau đại học trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho cơ sở giáo dục trực thuộc;

b) Đặt hàng đào tạo sau đại học trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho cơ sở giáo dục đã được phép đào tạo;

c) Đấu thầu lựa chọn cơ sở giáo dục cung cấp dịch vụ đào tạo sau đại học trình độ thạc sĩ, tiến sĩ, chuyên khoa (chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sĩ nội trú) chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu.

4. Quyết định giao nhiệm vụ, hợp đồng đào tạo giữa cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu với các cơ sở giáo dục phải căn cứ trên cơ sở nhu cầu và kế hoạch đào tạo sau đại học các chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu theo từng năm, phù hợp với lộ trình kế hoạch phát triển giáo dục, kế hoạch đào tạo nhân lực y tế hằng năm và dài hạn của địa phương.

5. Đơn giá thực hiện giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đào tạo được xác định theo quy định tại Khoản 3 Điều ... Nghị định này.

6. Các quy định khác về giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu chưa được quy định cụ thể tại Nghị định này thì thực hiện theo quy định tại Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước.

**Mục 2  
CÁC HÌNH THỨC THU HÚT NGUỒN LỰC XÃ HỘI TRONG   
HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 130. Đầu tư thành lập cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được thành lập và có đủ điều kiện hoạt động và được hưởng các chính sách ưu đãi theo quy định của pháp luật 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.

2. 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 dịch vụ y tế theo quy định của pháp luật.

**Điều 131. Đầu tư theo phương thức đối tác công tư để thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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 trong lĩnh vực khám, chữa bệnh với quy mô dự án có tổng mức đầu tư từ 100 tỷ đồng trở lên thực hiện theo quy định của Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư.

**Điều 132. Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế**

1. Các cơ sở khám, chữa bệnh được huy động vốn và vay vốn tín dụng thực hiện theo quy định tại 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 và tuân thủ theo đúng quy định của Luật các Tổ chức tín dụng.

2. Nội dung phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn thực hiện theo quy định của Luật quản lý, sử dụng tài sản công, trong đó lưu ý tiêu chí lựa chọn Tổ chức tín dụng và lãi suất vay đảm bảo công khai, minh bạch.

3. Thẩm quyền phê duyệt phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn đối với đơn vị sự nghiệp công lập thuộc nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 do Người đứng đầu đơn vị quyết định phê duyệt.

4. Việc lập, thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư đối với 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. Riêng đối với các dự án chỉ sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng (không sử dụng nguồn vốn đầu tư công) do 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.

**Điều 133. Quy định về thuê tài sản**

1. Điều kiện, yêu cầu để thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng nhiệm vụ được giao hoặc hoạt động dịch vụ theo yêu cầu thực hiện theo quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.

2. Thời gian thuê không quá thời gian khấu hao hoặc vòng đời sử dụng của tài sản.

3. Hồ sơ thuê tài sản thực hiện theo quy định của Luật quản lý, sử dụng tài sản công và hình thức lựa chọn đơn vị cho thuê theo quy định của Luật đấu thầu

**Điều 134. 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 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.

Việc mua sắm thực hiện thực hiện theo quy định của Luật đấu thầu, trong đó phải nêu rõ cụ thể hình thức thanh toán theo hình thức trả chậm/trả dần tại hồ sơ mời thầu mua sắm trang thiết bị y tế.

2. Hình thức mượn thiết bị y tế

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ vào tiêu chuẩn định mức thiết bị y tế của đơn vị mình để mượn các trang thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh từ các đơn vị, tổ chức trong các trường hợp sau:

- Thiết bị y tế hiện có đang bị lỗi, hỏng, chưa sửa chữa kịp thời hoặc chưa được trang bị;

- Có vật tư, hóa chất, sinh phẩm nhưng không có thiết bị để cung cấp dịch vụ thì được mượn thiết bị y tế sử dụng hết số vật tư, hóa chất, sinh phẩm;

- Tình huống ảnh hưởng đến tính mạng người bệnh và không thể chuyển bệnh nhân đi cơ sở điều trị khác.

- Tình huống khẩn cấp phòng, chống dịch bệnh và vượt quá khả năng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải mượn thiết bị

b) Nguyên tắc của việc mượn thiết bị y tế:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xây dựng hợp đồng mượn tài sản là 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 các bên và theo quy định của Luật dân sự, các văn bản pháp luật khác có liên quan.

- Đối với thiết bị y tế sử dụng một lần được mượn giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì Bên mượn có trách nhiệm hoàn trả trả bằng hàng tương ứng hoặc chi trả bằng tiền theo giá mua vào của bên cho mượn.

c) Việc sử dụng các thiết bị y tế theo hình thức này trong khám, chữa bệnh cho người có thẻ bảo hiểm y tế được thanh toán theo quy định về pháp luật bảo hiểm y tế trên nguyên tắc được xác định trong hợp đồng mượn. Trường hợp có chệnh lệch trong thanh toán bảo hiểm tại thời điểm thanh toán do bên mượn chịu trách nhiệm chi trả.

**Điều 135. Tài trợ, viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong nước và 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 được 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.

2. Các cơ sở khám, chữa bệnh được tiếp nhận các khoản tài trợ, cho biếu, tặng bằng tiền, tài sản, phương tiện và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước cho hoạt động của cơ sở khám, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận, thương mại đáp ứng các quy định của Luật phòng, chống tham nhũng, Luật Quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật có liên quan.

Việc sử dụng tài sản, phương tiện được tài trợ trong thời gian chưa xác lập quyền sở hữu toàn dân mà được sử dụng trong khám, chữa bệnh cho người có thẻ bảo hiểm y tế được thanh toán theo quy định về pháp luật bảo hiểm y tế.

**Điều 136. Quy định về việc sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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 theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao hoặc hoạt động dịch vụ theo yêu cầu.

2. Điều kiện, yêu cầu, nội dung, hình thức tổ chức liên doanh liên kết, phương án sử dụng tài sản vào mục đích thực hiện theo quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.

3. Khi thực hiện góp vốn để thực hiện Đề án liên doanh liên kết cần lưu ý:

a) 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.

b) 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.

c) Giá trị thương hiệu của đơn vị để góp vốn liên doanh, liên kết thực hiện theo quy định sau:

- 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.

- 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.

- 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.

d) Trường hợp mời đối tác tham gia góp vốn bằng thiết bị y tế 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.

e) 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.

4. Lựa chọn đối tác và thực hiện Đề án liên doanh, liên kết được thực hiện theo quy định của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà đầu tư.

**Điều 137. Quy định về việc sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được sử dụng thương hiệu, nhân lực và vốn bằng tiền của đơn vị để liên doanh, liên kết ngoài đơn vị.

2. Việc thực hiện liên doanh, liên kết ngoài đơn vị phải đảm bảo nhân lực cho hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ được giao và phân công viên chức, người lao động theo Đề án trên nguyên tắc công khai, dân chủ, tự nguyện của viên chức, người lao động.

3. Việc phê duyệt, tổ chức thực hiện Đề án liên doanh, liên kết thực hiện theo quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.

**Mục 3  
QUY ĐỊNH VỀ GIÁ DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 138. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh**

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh là số tiền phải trả cho mỗi dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, được tính theo từng dịch vụ, kỹ thuật y tế.

Khi thanh toán không yêu cầu liệt kê khối lượng chi tiết các chi phí đã kết cấu vào giá. Không sử dụng định mức kinh tế kỹ thuật, định mức chi phí đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trong quá trình xây dựng giá khám bệnh chữa bệnh để làm căn cứ để thanh toán đối với từng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cụ thể trừ một số trường hợp theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các yếu tố quy định tại khoản 1 Điều 110 của Luât Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được phân loại thành:

a) Giá khám bệnh

b) Giá ngày giường điều trị

c) Giá dịch vụ kỹ thuật y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thu của người bệnh và Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định các chi phí quy định tại điểm b khoản 2 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa tính trong giá thành toàn bộ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các chi phí tại điểm b khoản 2 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh chưa được tính trong giá thành toàn bộ.

3. Quy định cụ thể các yếu tố chi phí của dịch vụ khám bệnh chữa bệnh

a) Chi phí nhân công:

- Tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo chế độ quy định của viên chức, người lao động và nhân công thuê ngoài (nếu có) 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); Chi phí đặc thù tối đa không quá 50% chi phí tiền lương của dịch vụ để chi trả thù lao nhằm khuyến khích, thu hút các chuyên gia, thày thuốc giỏi làm việc tại đơn vị.

b) Chi phí trực tiếp:

- Chi phí thuốc, hóa chất, máu, chế phẩm máu và chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ trực tiếp (bao gồm cả chi phí bảo quản, hao hụt theo quy định) để thực hiện dịch vụ không bao gồm hàng hóa phục vụ quá trình điều trị người bệnh. Chi tiết các hàng hóa này giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể;

- Chi phí về nhiên liệu, năng lượng sử dụng gồm điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải, vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Các khoản chi phí trực tiếp khác: 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; Chi phí ứng dụng hoặc thuê dịch vụ công nghệ thông tin; Các chi phí trực tiếp khác.

c) Chi phí quản lý là các chi phí của các bộ phận quản lý, phục vụ gián tiếp để thực hiện dịch vụ, bao gồm:

- Chi phí duy tu, bảo dưỡng thiết bị y tế, tài sản cố định; chi kiểm định, hiệu chuẩn tài sản, mua sắm trang thiết bị, công cụ, dụng cụ, vật tư, phương tiện, văn phòng phẩm phục vụ cho bộ phận quản lý, gián tiếp và hoạt động chung của đơn vị.

- Chi phí bảo vệ môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn, chi phí quản lý chất lượng; Chi phí đồng phục, trang phục, bảo hộ lao động, bảo đảm an toàn vệ sinh lao động, bảo vệ sức khỏe người lao động, dự phòng lây nhiễm HIV, tiêm chủng cho công chức, viên chức, người lao động.

- Chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học; nhận chuyển giao các kỹ thuật, đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn;

- Chi điện, nước, nhiên liệu; cước dịch vụ viễn thông, bưu chính; thuê công nghệ thông tin hoặc thuê dịch vụ, phần mềm quản lý; bảo đảm an ninh, an toàn người bệnh; vệ sinh, môi trường, xử lý chất thải; các chi phí thuê, mua ngoài khác;

- Chi thuê phiên dịch, biên dịch; chi mua, in ấn, phô tô tài liệu, ấn phẩm dùng cho chuyên môn; Chi phí cho công tác truyền thông, quảng bá hình ảnh, thương hiệu theo quy định;

- Các khoản phí, lệ phí, thuế (bao gồm cả thuế sử dụng đất), chi phí thuê đất dùng cho hoạt động kinh doanh, dịch vụ (nếu có); bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh, bảo hiểm tài sản; chi phí phòng cháy, chữa cháy; chi phí quản lý chất lượng; chi phí liên quan đến bảo quản, hao hụt, hủy thuốc, vật tư; chi phí về thanh lý, xử ý tài sản theo quy định;

- Lãi tiền vay (nếu có) và các khoản chi phí quản lý khác.

d) Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định theo quy định.

4. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp với loại hình cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguyên tắc tại khoản 3 Điều 110 Luật Khám bệnh chữa bệnh.

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 được định giá theo nguyên tắc:

a) Tính đủ các yếu tố theo quy định tại Khoản 1 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

b) Chi phí nhân công được kết cấu vào giá dịch vụ theo mức chi trả tiền công thực tế trên thị trường. Đơn vị quyết định mức kết cấu cụ thể tướng xứng với nhiệm vụ được giao trong quy chế chi tiêu nội bộ hoặc phương án giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của đơn vị nhưng tối đa không quá 3 lần Quỹ tiền lương, tiền công, các khoản phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo quy định hiện hưởng của người lạo động tại đơn vị.

c) Phần chênh lệch giữa chi phí khám bệnh, chữa bệnh và mức thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế do người bệnh thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh dựa trên các căn cứ tại khoản 4 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và theo lộ trình sau:

a) Đến năm 2023: tính đủ chi phí tiền lương, chi phí trực tiếp vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

b) Đến năm 2024: tính đủ chi phí tiền lương, chi phí trực tiếp, chi phí quản lý vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

c) Từ năm 2025 trở đi từng bước kết cấu chi phí khấu hao vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

6. Quản lý và sử dụng nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

a) Khoản thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh BHYT, không BHYT nhưng không phải là KBCB theo yêu cầu được để lại toàn bộ cho đơn vị sử dụng và không phản ánh vào ngân sách nhà nước.

b) Đơn vị sự nghiệp công lập trong lĩnh vực y tế chưa phải nộp thuế thu nhập doanh nghiệp đối với khoản thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người có thẻ bảo hiểm y tế và dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế trong phạm vi khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của cơ quan có thẩm quyền ban hành chưa tính đầy đủ chi phí.

Trường hợp đơn vị sự nghiệp công lập trong lĩnh vực y tế cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu; hoạt động liên doanh, liên kết; xã hội hóa; hoạt động khác như đào tạo, nghiên cứu khoa học của đơn vị theo hợp đồng dịch vụ, dịch vụ pha chế thuốc, dịch truyền, sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế, hoạt động dịch vụ giặt là, ăn uống, vệ sinh, phương tiện đưa đón bệnh nhân, nhà thuốc, trông xe, thu dịch vụ khác thì phải nộp thuế thu nhập doanh nghiệp theo quy định.

**Mục 4  
KINH PHÍ ĐỐI VỚI MỘT SỐ HOẠT ĐỘNG KHÁC   
THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 139. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện**

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. Kinh phí đảm bảo cho hoạt động cấp cứu ngoại viện quy định tại điểm a khoản 7 Điều 61 Luật Khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Ngân sách nhà nước đảm bảo đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, trang thiết bị hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện công lập, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của cơ sở cấp cứu ngoại viện công lập theo quy định của Luật Đầu tư công.

b) Nguồn kinh phí đảm bảo chi phí vận chuyển và sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong quá trình vận chuyển cấp cứu đối với trường hợp tai nạn, thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm đặc biệt nguy hiểm có khả năng lây truyền rất nhanh, phát tán rộng và tỷ lệ tử vong cao hoặc chưa rõ tác nhân gây bệnh, chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện công lập thực hiện theo quy định của Chính phủ về nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

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 140. Chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập**

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, chiều, quần áo mùa hè, quần áo mùa đông, quần áo lót, dép, bàn chải đánh rang,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 như sau:

a) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế theo quy định của Luật bảo hiểm y tế đối với trường hợp người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế.

b) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập.

c) Các nguồn tài trợ, huy động hợp pháp khác.

d) Nguồn ngân sách nhà nước theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

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, các quy định pháp luật có liên quan và quy định sau:

Hàng năm vào thời điểm xây dựng dự toán ngân sách nhà nước, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ quy định tại khoản 1 Điều này năm trước sau khi trừ đi các nguồn kinh phí tại điểm a, điểm b, điểm c khoản 2 Điều này gửi cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp để tổng hợp vào dự toán ngân sách năm sau gửi cơ quan tài chính cùng cấp tổng hợp, trình cấp có thẩm quyền quyết định hoàn trả cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) 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.

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí đề nghị ngân sách nhà nước cấp, quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí theo quy định của pháp luật.

**Điều 141. Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 73 Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân tổ chức mai táng cho người chết quy định tại khoản 1 Điều này thì được xem xét, hỗ trợ chi phí mai táng theo chi phí thực tế, tối thiểu 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 Điều này do Ngân sách địa phương đảm bảo.

2. 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 ngân sách nhà nước chi trả. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổng hợp số đã chi gửi cơ quan quản lý theo phân cấp ngân sách tổng hợp gửi cơ quan tài chính theo quy định.

**Chương VIII  
HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH   
VÀ CHUYỂN TIẾP LIÊN QUAN ĐẾN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ**

**Mục 1  
LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI SANG GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ   
ĐỐI VỚI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC CẤP   
TRƯỚC NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024**

**Điều 142. Chuyển đổi chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024**

Chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 phải làm thủ tục chuyển đổi thành giấy phép hành nghề theo lộ trình như sau:

1. Đối với chức danh bác sỹ:

a) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2013: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2026;

b) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2015: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2027;

c) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2028;

d) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2029.

2. Đối với các chức danh khác:

a) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2013: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2027;

b) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2015: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2028;

c) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2029;

d) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2030.

3. Chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi chưa thực hiện chuyển đổi và chưa đến thời hạn chuyển đổi quy định tại khoản 1,2 Điều này có giá trị tương đương với giấy phép hành nghề.

**Điều 143. Hồ sơ, thủ tục chuyển đổi chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024**

1. Hồ sơ chuyển đổi chứng chỉ hành nghề:

a) Đơn đề nghị chuyển đổi sang giấy phép hành nghề theo mẫu số 01 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Ảnh thẻ cỡ 4cm x 6cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 6 tháng.

2. Thủ tục cấp chuyển đổi giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp chuyển đổi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền đã cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề phải 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.

3. Giấy phép hành nghề có thời hạn 5 năm kể từ ngày được chuyển đổi. Khi hết thời hạn của giấy phép hành nghề, người hành nghề phải làm thủ tục gia hạn theo quy định tại Điều 16 Nghị định này đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tại Điều 26 Nghị định này đối với chức danh là lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

**Mục 2  
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP ĐỐI VỚI HỒ SƠ NỘP TỪ NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024 ĐẾN THỜI ĐIỂM KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ**

**Tiểu mục 1  
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH   
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**

**Điều 144. Các trường hợp 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. Người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

2. Người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

3. Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc trường hợp phải cấp mới theo quy định tại khoản 2, điểm b khoản 4, điểm c khoản 5, điểm c khoản 6, khoản 7, 8, 9, điểm c khoản 10 Điều 33 Nghị định này;

4. Người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề trên 24 tháng;

5. Người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12.

**Điều 145. Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận để cấp mới giấy phép hành nghề**

1. Đối với chức danh bác sỹ:

a) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa);

- 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;

- 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 bác sỹ y khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng bác sỹ y học cổ truyền;

- 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 học cổ truyền;

- Văn bằng cử nhân y học cổ truyền 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 bác sỹ y học cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng:

- Văn bằng bác sỹ y học dự phòng;

- 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 học dự phòng;

- 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 bác sỹ y học dự phòng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

d) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt:

- Văn bằng bác sỹ răng hàm mặt;

- 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 răng hàm mặt;

- 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 bác sỹ răng hàm mặt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Có văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa) và văn bằng đào tạo chuyên khoa dành cho chức danh bác sỹ tương ứng với chuyên khoa đề nghị cấp hoặc chứng chỉ đào tạo chuyên khoa đề nghị cấp từ 9 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa;

- Đối với 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 khi có văn bằng thứ hai là bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa theo quy định của pháp luật hiện hành về giáo dục đại học và văn bằng đào tạo chuyên khoa dành cho chức danh bác sỹ tương ứng với chuyên khoa đề nghị cấp hoặc chứng chỉ đào tạo chuyên khoa đề nghị cấp từ 9 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa;

- 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.

2. Đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng y khoa;

- 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 y sỹ đa khoa;

- 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.

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ y sỹ y học cổ truyền.

3. Đối với chức danh điều dưỡng:

a) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng điều dưỡng;

- Văn bằng cử nhân điều dưỡng;

- 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 cao đẳng điều dưỡng hoặc cử nhân điều dưỡng.

b) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng điều dưỡng chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ điều dưỡng;

- Văn bằng tiến sỹ điều dưỡng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ điều dưỡng chuyên khoa.

4. Đối với chức danh hộ sinh:

a) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng hộ sinh;

- Văn bằng cử nhân hộ sinh.

b) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng hộ sinh chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ hộ sinh;

- Văn bằng tiến sỹ hộ sinh;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ hộ sinh chuyên khoa.

5. Đối với chức danh kỹ thuật y:

a) Chức danh kỹ thuật xét nghiệm y học:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học.

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học.

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

b) Chức danh kỹ thuật xét nghiệm y học với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ hoặc văn bằng tiến sỹ thuộc kỹ thuật xét nghiệm y học và văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp.

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa.

c) Chức danh kỹ thuật hình ảnh y học với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học.

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

d) Chức danh kỹ thuật hình ảnh y học với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ hoặc văn bằng tiến sỹ thuộc kỹ thuật hình ảnh y học và văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp.

Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa.

đ) Chức danh kỹ thuật phục hình răng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng.

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hình răng.

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

e) Chức danh kỹ thuật phục hình răng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa.

g) Chức danh kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng khúc xạ nhãn khoa.

- Văn bằng cử nhân khúc xạ nhãn khoa.

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

h) Chức danh kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa.

- Văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa.

i) Chức danh kỹ thuật phục hồi chức năng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng.

- Văn bằng cao đẳng Vật lý trị liệu

- Văn bằng ao đẳng hoạt động trị liệu.

- Văn bằng cao đẳng ngôn ngữ trị liệu.

- Văn bằng cao đẳng dụng cụ chỉnh hình.

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng.

- Văn bằng cử nhân vật lý trị liệu.

- Văn bằng cử nhân hoạt động trị liệu.

- Văn bằng cử nhân ngôn ngữ trị liệu.

- Văn bằng cử nhân dụng cụ chỉnh hình.

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

k) Chức danh kỹ thuật phục hồi chức năng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng Kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa;

- Văn bằng Kỹ thuật thạc sỹ, tiến sỹ phục hồi chức năng;

- Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Y tế công nhận tương đương trình độ Kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa.

6. Đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

a) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

- Văn bằng cử nhân dinh dưỡng;

- 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

b) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề chuyên khoa:

- Văn bằng dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa

- Văn bằng thạc sỹ dinh dưỡng;

- Văn bằng tiến sỹ dinh dưỡng;

7. Đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

a) Văn bằng quy định tại một trong các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 5 Điều này,

b) Văn bằng Y sỹ trình độ trung cấp có thời gian cấp bằng trước ngày 31/12/2026

b) Văn bằng cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

c) Văn bằng cử nhân cấp cứu ngoại viện.

d) 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 cử nhân hoặc Bộ Lao động Thương binh và Xã hội công nhận tương đương trình độ cao đẳng.

8. Đối với chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản:

- Văn bằng 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;

- Văn bằng 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;

- Văn bằng 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;

- 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 cử nhân.

b) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề chuyên khoa

- Văn bằng chuyên khoa tâm lý lâm sàng

- Văn bằng thạc sỹ tâm lý học lâm sàng;

- Văn bằng tiến sỹ tâm lý học lâm sàng;

9. Đối với lương y;

Có Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp.

10. Đối với người có bài thuốc gia truyền:

Có Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp.

11. Đối với người có phương pháp chữa bệnh gia truyền

Có Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp.

12. 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.

**Điều 146. Điều kiện về thực hành để cấp mới giấy phép hành nghề**

1. Việc thực hành đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

2. Quy định về thực hành đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và danh tâm lý lâm sàng:

a) Đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có khoa dinh dưỡng hoặc các cơ sở y tế được Bộ Y tế cho phép thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa dinh dưỡng trên 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được miễn thực hành nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có khoa dinh dưỡng hoặc các cơ sở y tế được Bộ Y tế cho phép thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa dinh dưỡng dưới 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được tính thời gian đã làm việc vào thời gian thực hành và phải bổ sung đủ thời gian 09 tháng nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: phải thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có khoa dinh dưỡng. Người hướng dẫn thực hành không nhất thiết phải là người đã được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng hoặc giấy phép hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng nhưng phải có kinh nghiệm thực hiện nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng từ 36 tháng trở lên.

b) Đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và trung tâm cấp cứu 115 trên 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được miễn thực hành nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và trung tâm cấp cứu 115 dưới 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được tính thời gian đã làm việc vào thời gian thực hành và phải bổ sung đủ thời gian 09 tháng nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: phải thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và trung tâm cấp cứu 115. Người hướng dẫn thực hành không nhất thiết phải là người đã được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa cấp cứu hoặc giấy phép hành nghề chuyên khoa cấp cứu nhưng phải có kinh nghiệm thực hiện nhiệm vụ cấp cứu từ 36 tháng trở lên.

c) Đối với chức danh tâm lý lâm sàng:

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ tâm lý lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là cơ sở tâm lý trị liệu, bệnh viện chuyên khoa tâm thần, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa tâm thần hoặc khoa tâm lý trị liệu trên 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được miễn thực hành nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người đã có thời gian làm nhiệm vụ tâm lý lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là cơ sở tâm lý trị liệu, bệnh viện chuyên khoa tâm thần, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa tâm thần hoặc khoa tâm lý trị liệu dưới 09 tháng tính đến ngày 01 tháng 01 tháng 2024: được tính thời gian đã làm việc vào thời gian thực hành và phải bổ sung đủ thời gian 09 tháng nếu đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề hoặc bổ sung phạm vi hành nghề trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

- Đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: phải thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là cơ sở tâm lý trị liệu, bệnh viện chuyên khoa tâm thần, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa tâm thần hoặc khoa tâm lý trị liệu. Người hướng dẫn thực hành không nhất thiết phải là người đã được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên tâm lý trị liệu hoặc giấy phép hành nghề chuyên khoa tâm lý trị liệu nhưng phải có kinh nghiệm thực hiện nhiệm vụ tâm lý trị liệu từ 36 tháng trở lên.

3. Người bắt đầu thực hành từ trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được:

a) Áp dụng thời gian thực hành theo quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Tính thời gian đã thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 để tính tổng thời gian thực hành nhưng phải bảo đảm đạt thời gian thực hành theo quy định tại Điều 5 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2024.

**Điều 147. Hồ sơ cấp mới giấy phép hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ của văn bằng đào tạo, giấy chứng nhận tương ứng với từng chức danh theo quy định tại Điều 135 Nghị định này;

c) Bản chính giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc quá trình làm việc theo quy định tại Điều 136 Nghị định này trừ chức danh lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

đ) Bản chính sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu.... quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

- Văn bằng đào tạo tương ứng với từng chức danh theo quy định tại khoản 1 Điều 159 Nghị định này hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang một trong các 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;

- Giấy chứng nhận là lương y đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh người có bài thuốc gia truyền;

c) Bản chính giấy xác nhận quá trình thực hành hoặc quá trình làm việc theo quy định tại khoản 2 Điều 159 Nghị định này đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang một trong các 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;

c) Bản chính Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

d) Bản chính sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu.... quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 33 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này đã được khắc phục, hoàn chỉnh;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 33 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 33 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

đ) Một trong các giấy tờ sau đây theo từng trường hợp bị thu hồi:

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường mới bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề;

- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp xong bản án, quyết định của tòa án.

- Văn bản thông báo về việc hết thời hạn hạn chế hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp nội dung của văn bản hạn chế hoạt động khám bệnh chữa bệnh không ghi cụ thể ngày kết thúc việc hạn chế;

- Văn bản hạn chế hoạt động khám bệnh chữa bệnh đối với trường hợp nội dung của văn bản hạn chế hoạt động khám bệnh chữa bệnh ghi cụ thể ngày kết thúc việc hạn chế.

6. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 33 Nghị định này do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép;

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự.

7. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 7, khoản 8, khoản 9 Điều 33 Nghị định này do bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật, có vi phạm đạo đức nghề nghiệp:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

8. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 10 Điều 33 Nghị định này do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

9. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 11 Điều 33 Nghị định này do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 05 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép.

10. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề trên 24 tháng: thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

11. Người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12: thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 148. 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 nghề 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.

**Mục 3  
CẤP ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP**

**Điều 149. Trường hợp và điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề**

1. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề;

b) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề;

c) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó;

d) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp;

đ) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề.

2. Việc điều chỉnh giấy phép hành nghề phải đáp ứng nguyên tắc sau:

a) Có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với nội dung đề nghị điều chỉnh;

b) Đối với người đã có giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều 26 Luật Khám bệnh, chữa bệnh mà có giấy chứng nhận là lương y hoặc bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thì được thực hện phạm vi hành nghề tương ứng cùng với phạm vi hành nghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

c) Đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sỹ và có phạm vi hành nghề y học cổ truyền, y học dự phòng chỉ được bổ sung một số chuyên khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

a) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa (trừ chuyên khoa răng hàm mặt) vào phạm vi hành nghề khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó:

- Có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng;

- Có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa với thời gian đào tạo tối thiểu 9 tháng tùy theo từng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị bổ sung do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại khoản 3 Điều 17 Nghị định này, đồng thời có thời gian thực hành tối thiểu là 15 tháng bảo đảm sao cho tổng thời gian học chứng chỉ chuyên khoa và thời gian thực hành là 24 tháng theo nội dung thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo trên chứng chỉ.

d) Đối với trường hợp đã được giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp: có thêm 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 khoản 4 Điều 17 Nghị định này;

đ) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề: có thêm 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 khoản 4 Điều này.

e) Văn bằng đào tạo chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề phải có thời gian bắt đầu đào tạo bắt đầu sau ngày được cấp giấy phép hành nghề, chứng chỉ hành nghề, điều chỉnh giấy phép hành nghề.

g) Người có văn bằng đào tạo chuyên khoa nếu không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép 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 điều chỉnh giấy phép hành nghề.

**Điều 150. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề theo Mẫu 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Giấy xác nhận thời gian thực hành đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề;

đ) Giấy xác nhận thực hành đối với trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề quá thời hạn 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ chỉ hành nghề trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề theo Mẫu 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Giấy xác nhận thời gian thực hành đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề;

đ) Giấy xác nhận thực hành đối với trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề quá thời hạn 24 tháng kể từ ngày được cấp văng bằng đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó quy định tại điểm c khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề theo Mẫu 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

d) Giấy xác nhận thời gian thực hành đối với trường hợp sử dụng chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề;

đ) Giấy xác nhận thực hành đối với trường hợp sử dụng văn bằng đào tạo chuyên khoa để điều chỉnh giấy phép hành nghề quá thời hạn 24 tháng kể từ ngày được cấp văng bằng đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với phạm vi hành nghề đã được cấp trong phạm vi hành nghề quy định tại điểm d khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ đào tạo chuyên môn kỹ thuật.

5. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 09 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ đào tạo chuyên môn kỹ thuật.

6. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

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 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 I 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.

7. Điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại các điểm d, đ khoản 1 Điều 151 Nghị định này:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại Khoản 1 Điều này cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người đó đang hành nghề;

b) Căn cứ chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và khả năng thực hiện kỹ thuật chuyên môn, người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép hoặc không cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đó. Việc cho phép hoặc không cho phép thực hiện kỹ thuật phải được thể hiện bằng văn bản, trong đó nếu không cho phép phải nêu rõ lý do.

**Mục 4  
CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ   
TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP**

**Điều 151. Các trường hợp, điều kiện cấp lại 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 lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và Giấy phép hành nghề có thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài;

c) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc trường hợp phải cấp lại theo quy định tại Điều 33 Nghị định này.

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Điều kiện cấp lại Giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01/01/2024 theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thuộc trường hợp cấp lại quy định tại các điểm a, b, d khoản 1 Điều này được cấp lại thành Giấy phép hành nghề theo quy định của Luật số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

b) Đối với chứng chỉ hành nghề bị thu hồi trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12:

- Thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng;

- Đáp ứng các điều kiện và được cấp lại thành Giấy phép hành nghề theo quy định của Luật số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

**Điều 152. Hồ sơ, thủ tục cấp lại 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. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có).

c) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu.... quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được liên thông trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 33 Nghị định này do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 33 Nghị định này do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ bản án của Tòa án.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 9 Điều 33 Nghị định này do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của thử thách không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ bản án của Tòa án.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 11 Điều 33 Nghị định này do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ bản án của Tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 13 Điều 33 Nghị định này do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ bản án của Tòa án hoặc quyết định của cơ quan có thẩm quyền về việc hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 15 Điều 33 Nghị định này do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ bản án của Tòa án.

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

c) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

13. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp.

c) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

14. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi bị mất hoặc hư hỏng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có);

c) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

15. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi;

d) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

16. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01/01/2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo Mẫu 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

17. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề 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.

**Mục 5  
ĐÌNH CHỈ, THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ, GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP**

**Điều 153. Thủ tục đình chỉ hành nghề**

Thủ tục đình chỉ hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề bao gồm người được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 thực hiện theo quy định tại Điều 30 Nghị định này.

**Điều 154. Xử lý sau khi đình chỉ hành nghề**

Việc xử lý sau khi đình chỉ hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề bao gồm người được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 thực hiện theo quy định tại Điều 31 Nghị định này.

**Điều 155. Thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề**

Thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, giấy phép hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 32 Nghị định này.

**Điều 156. Xử lý sau thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề đối với các 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. Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, giấy phép hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề bị thu hồi được cấp lại, cấp mới thành Giấy phép hành nghề có thời hạn theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

2. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định theo quy định: Người có giấy phép bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề.

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: Trường hợp giả mạo văn bằng tốt nghiệp thì không được xem xét cấp lại giấy phép hành nghề vĩnh viễn. Trường hợp giả mạo các giấy tờ khác thì được khắc phục, hoàn chỉnh và nộp lại hồ sơ sau khi đã bị xử lý theo pháp luật có liên quan về giả mạo giấy tờ, tài liệu.

4. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: Người có giấy phép bị thu hồi phải nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề nhưng không phải nộp lệ phí cấp giấy phép hành nghề.

5. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu hoàn thành việc thực hành lại thì được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu chưa hoàn thành việc thực hành lại thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề theo điều kiện cấp mới tại thời điểm cấp.

5. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại khoản 1 Điều 20, bị thu hồi trong các trường hợp quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành để được cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề không nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề theo điều kiện cấp mới tại thời điểm cấp.

6. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự theo quy định tại khoản 6 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó có văn bản xác định không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự, không còn có khó khăn trong nhận thức hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành để được cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề không nộp hồ sơ đề nghị cấp lại trong thời gian 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề theo điều kiện cấp mới tại thời điểm cấp.

7. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm e khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

8. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật này xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải đình chỉ hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

9. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

10. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đề nghị cấp lại:

a) Trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề: thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành để được cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề quá 60 tháng kể từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

11. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 31 Nghị định này: người hành nghề phải thực hành để cấp lại phải thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề.

12. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

**Điều 157. Xử lý sau thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, giấy phép hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến 31/12/2026 bị thu hồi được cấp lại, cấp mới thành Giấy phép hành nghề có thời hạn theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

2. Việc xử lý sau khi thu hồi chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, giấy phép hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến 31/12/2026 thực hiện theo quy định tại Điều 34 Nghị định này.

**Mục 5  
THẨM QUYỀN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG   
TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP**

**Điều 158. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản a Điều này bổ sung khoa, phòng chuyên môn;

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên;

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp bệnh viện tư nhân thay đổi quy mô giường bệnh từ 50% trở lên.

2. Sở Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý trừ các cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản a Điều này bổ sung:

- Khoa, phòng chuyên môn;

- Kỹ thuật không thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp bệnh viện tư nhân:

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% đến dưới 50%;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này;

- Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn;

- Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật, trừ trường hợp bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố;

- 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;

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thay đổi quy mô giường bệnh của các khoa, phòng nếu quy mô thay đổi dưới 10% tổng số quy mô giường bệnh đã được ghi trong giấy phép hoạt động nhưng phải báo cáo bằng văn bản với cơ quan quản lý trực tiếp, trong đó phải nêu rõ:

a) Số giường bệnh thay đổi của các khoa, phòng;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự chứng minh đáp ứng đủ điều kiện thay đổi quy mô giường bệnh.

4. Trường hợp bệnh viện tư nhân đã hoàn thành việc điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 62 Nghị định này, cụ thể:

a) Tại lần điều chỉnh tiếp theo, nếu bệnh viện tư nhân điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10%: Hồ sơ điều chỉnh gửi về Sở Y tế nơi bệnh viện đặt trụ sở;

b) Tại lần điều chỉnh tiếp theo, nếu bệnh viện tư nhân điều chỉnh quy mô giường bệnh trên 10%: Hồ sơ điều chỉnh gửi về Bộ Y tế.

5. Sau khi được điều chỉnh giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 4 Điều này, nếu bệnh viện tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì tại các lần điều chỉnh quy mô giường bệnh tiếp theo, bệnh viện thực hiện lần lượt theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

Trường hợp bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2027 đề nghị điều chỉnh quy mô giường bệnh sau ngày ngày 01 tháng 01 năm 2027 thì hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi bệnh viện tư nhân đặt trụ sở.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo thẩm quyền quy định tại Luật số 40/2013/QH12 nay thay đổi thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi sang cơ quan khác theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 thì chuyển thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.

**Chương IX  
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 161. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2024.

2. Quy định cập nhật thông tin về người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị định này bắt đầu thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

3. 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.

4. 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.

Trong giai đoạn từ 01/01/2024 đến hết ngày 31/12/2024 các quy định về chuyển tuyến và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế thực hiện theo các quy định hiện hành của pháp luật về bảo hiểm y tế

**Điều 162. 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; - 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 Cổng TTĐT,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: VT, KGVX (2b). PC | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG** |

**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, h, i và k 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, h, i và k khoản 1 Điều 35 Luật 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**

**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 để đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

5 Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..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 tại ...................................2................. do ........................6....................... 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.... tháng ....năm...

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.

**Mẫu 03**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh mầu  04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch) |  |

**SƠ YẾU LÝ LỊCH**

**TỰ THUẬT**

Họ và tên: .......................................................................... Nam, nữ:..................................

Sinh ngày …………… tháng …………………năm ..............................................................

Nơi 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 thường trú.

**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 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.

**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 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.

**Mẫu 06**

**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.

**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 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.

**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 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.

**Mẫu 09**

**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 | □ |
| 2. | Phiếu lý lịch tư pháp | □ |
| 3. | Sơ yếu lý lịch tự thuật | □ |
| 4. | Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 5. | Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | □ |
| 6. | 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 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 Lý do thu hồi giấy phép hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm b, d, đ, e, g, h, i và k 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.

**Mẫu 10**

**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 các văn bằng chuyên môn khác.

5 Lý do thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại một trong các điểm b, d, đ, e, g, h, i và k 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 phôi giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Mẫu 01**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **BỘ Y TẾ -------** | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** | |
| Số: ...1.../BYT-GPHN | |  | |
| **GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**    **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**    Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;  Xét đề nghị của ………………….2……………………………………, | | | |
| Ảnh  04 cm x 06 cm (ảnh màu nền trắng) | **CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** *(Cấp lại lần thứ………….)3* | | |
| Họ 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: 6 …………………………………………………………………  Phạm 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 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.

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.

**Mẫu 02**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| UBND TỈNH….1.... **SỞ Y TẾ ---------** | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** | |
| Số: …2…./…3….-GPHN | |  | |
| **GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**    **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**    Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;  Xét đề nghị của ………………….4……………………………………, | | | |
| Ảnh  04 cm x 06 cm (ảnh màu nền trắng) | **CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** *(Cấp lại lần thứ………….)5* | | |
| Họ và tên: 6 …………………………………………………………………………………  Ngày, 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: 8 …………………………………………………………………  Phạm vi hoạt động chuyên môn:8 ………………………………………………………… | | | |
|  | | | *……..10…, ngày .... tháng .... năm 20....* **GIÁM ĐỐC**11 *(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 ngày……tháng…….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 …..1… **SỞ Y TẾ** **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| 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 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của ......................................................4 ......................................................,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh cho ông/bà

Họ 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: 7 ...................................................................................................

Số 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 mối 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 | BĐ | 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 môn2** |
| 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 việc4** |
| 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.

**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 nghị ………2……… 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.

**Mẫu 02**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| 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 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Hôm nay, ngày ……… tháng …… năm …… tại .................5............... , 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**

|  |  |
| --- | --- |
| ………..1……….. ………..2……….. **-------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ------------------------** |
| 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 cứ ...................................................... 5 ......................................................;

Căn cứ Điều 23 Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đơn đề nghị của ...................................................... 6 .................................................,

**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/bà ................8..................... , giấy phép hành nghề số:….....9……… chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà .....................7.................... 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 và ....10.... 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.

**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 mối tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận.

2 Chữ viết tắt tên đơn vị được giao đầu mối 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.

**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 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Xét đề nghị của .........................1............................. ,

**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.

**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 Trường ............................2..........................

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

|  |  |
| --- | --- |
| - Kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo  - Kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ ………6…..  - Kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ ...…6…… | □  □  □ |

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.

**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 Trường ...........................2...........................

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.

**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 sở .......................................2...................................................................  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 độ ...................... 7 ............................ 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.

**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. | □  □ |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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 51 Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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.

**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 môn2** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……3….., ngày.... tháng... năm...* N**gười 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.

**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.

**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 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 và 55 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.

**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 bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn** | **Vị trí, chức danh được bổ nhiệm** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| ... |  |  |  |  |  |  |

2. Danh sách người hành nghề:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số 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:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng: ....................... diện tích ......... m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 39 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.

**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. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương

2. Mối quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế

3. Mối 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 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 và 55 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.

**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.

**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.

**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 56 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 của ……4…. bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ………………………………………5………………………………………………  2. …………………………………………………………………………………………  3. …………………………………………………………………………………………  4. …………………………………………………………………………………………  5. …………………………………………………………………………………………  …………………………………………………………………………………………… | □  □  □  □  □  □ |

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.

**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 tại ……………………..6……………………….. 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.

**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)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ……..1…….. **----------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** | |
| Số: ….2/…3 ….-GPHĐ |  | |
| **GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** **............................4..........................**  Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;  Xét đề nghị của ......................................................5 ......................................................  **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 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53 và 55 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.

**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 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 sĩ |  |  |  |  |
| 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 sĩ |  |  |  |
| … | ….. |  |  |  |
|  | **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.

**PHỤ LỤC XII**

MẪU GIẤY XÁC NHẬN CỦA ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ ĐỐI VỚI THỢ TRỒNG RĂNG (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 răng (nha công) từ năm 1980 trở về trước trên địa bàn xã ……1………… (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)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên xã, phường, thị trấn.

2 Địa danh.

3 Đại diện Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn.

4 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

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 Giấy cho phép hành nghề hoặc nộp thuế ... (đơn không cấp giấy xác nhận khi không có các giấy tờ này).

**PHỤ LỤC XIII**

MẪU VĂN BẢN THÔNG BÁO ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ THẨM MỸ (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 ------------------------** |
|  | *……2…….., ngày.... tháng... năm 20....* |

**THÔNG BÁO ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG  
CỦA CƠ SỞ DỊCH VỤ THẨM MỸ**

Kính gửi: 3......................................................

**I. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ:**

1. Tên cơ sở: .......................................................................................................................

2. Địa chỉ: .............................................................................................................................

3. Điện thoại: ............................... Số Fax: ............................... Email:................................

**II. NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Cơ sở cấp chứng nhận, chứng chỉ hành nghề xăm, phun, thêu 4** | **Cơ sở chứng nhận đã được tập huấn về phòng, chống lây nhiễm các bệnh qua đường máu, dịch sinh học 5** |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**III. THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **Ký hiệu thiết bị (MODEL)** | **Nguồn gốc xuất xứ** | **Số lượng** | **Tình trạng sử dụng** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |

**IV. THỜI GIAN BẮT ĐẦU HOẠT ĐỘNG:** ngày ……… tháng ……… năm ………

**V. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG ĐĂNG KÝ:**.........................................6......................................

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ** *(Ký, ghi rõ họ tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Tên cơ sở dịch vụ thẩm mỹ.

2Địa danh.

3 Sở Y tế nơi cơ sở dịch vụ thẩm mỹ hoạt động.

4 Đối với người có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo về phun, xăm, thêu trên da.

5 Đối với người có giấy chứng nhận đã được tập huấn về phòng, chống lây nhiễm các bệnh qua đường máu, dịch sinh học.

6Ghi cụ thể các dịch vụ thẩm mỹ của cơ sở trừ các dịch vụ được quy định tại khoản 2 Điều 54 Nghị định số ...../2023/NĐ-CP ngày … tháng … năm 2023.

**PHỤ LỤC XIV (XIN Ý KIẾN)**

*(Kèm theo Nghị định số ……./2023/NĐ-CP ngày …… tháng …… năm 2023 của Chính phủ)*

Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Mẫu số 02: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Mẫu số 03: Giấy xác minh

Mẫu số 04: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Mẫu số 05: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

Mẫu số 06: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Mẫu số 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 chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: ……………………2……………………

Họ và tên: …………………………………………………………………….Nam/Nữ:

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 3

Thẻ căn cước công dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:

Ngày cấp: Nơi cấp: …

Điện thoại: …………………………………………Email (nếu có):

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền | □ |
| 2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền | □ |
| 3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng) | □ |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) | □ |
| 5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) | □ |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1 Địa danh.

2 Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

3 Ghi rõ địa chỉ theo nơi thường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 02**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

Họ và tên: Nam/Nữ………….

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 2

Thẻ căn cước công dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân:

Ngày cấp: ……………………………………………………………….Nơi cấp:

Điện thoại: ……………………………………..Email ( nếu có):

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà) ……………………………………………………………Địa chỉ

2. Đến Ông (bà) ………………………………………………Địa chỉ

3. Đến Ông (bà) ………………………………………………Địa chỉ

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;

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

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

- Cách bào chế;

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

- Cách dùng, đường dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Chỉ định;

- Chống chỉ định;

- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;

- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI THUYẾT MINH** |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi rõ địa chỉ theo nơi thường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 03**

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

*……1…….., ngày.... tháng... năm 20....*

**GIẤY XÁC MINH**

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà: ……………………………Nam/Nữ: …….

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 2

Thẻ căn cước công dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: ………………………………………………………………….Nơi cấp:

Điện thoại: …………………………………………………………Email (nếu có):

Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:

- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền……………

- Có đạo đức nghề nghiệp

Hội Đông y tỉnh/thành phố …………….…....đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH** *(Ký tên, đóng dấu)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Ghi rõ địa chỉ theo nơi thường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 04**

**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 chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Kính gửi: …………………………………..2 …………………………………

Họ và tên: Nam/Nữ………….

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: 3

Thẻ căn cước công dân/Hộ chiếu số:

Ngày cấp: …………………………………………………………………..Nơi cấp:

Điện thoại: ……………………………………………………………Email (nếu có):

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyền cũ: ……………….Ngày cấp:……………………. Nơi cấp:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- Do bị mất □

- Do bị hư hỏng □

- Do bị thu hồi □

2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) □

3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) □

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN** *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1 Địa danh.

2 Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

3 Ghi rõ địa chỉ theo nơi thường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| **………..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 chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

Họ và tên:

Chỗ ở hiện nay: 4

Điện thoại:

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới □ Cấp lại □

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền | □ |
| 2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền | □ |
| 3. Sơ yếu lý lịch | □ |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe | □ |
| 5. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm | □ |

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:

|  |  |
| --- | --- |
|  | *………, 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 chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2 Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

3 Địa danh.

4 Ghi rõ địa chỉ theo nơi hường trú hoặc tạm trú.

**Mẫu số 06**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/ THÀNH PHỐ **SỞ Y TẾ -------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  ---------------** |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | **Ảnh** | **GIẤY CHỨNG NHẬN BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN** | |  |   *Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;*  *Căn cứ Luật Dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*  *Theo đề nghị của……………………………………………..,*  **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ:**  Chứng nhận ông/bà:  Năm sinh:  Địa chỉ thường trú:  Thẻ căn cước công dân/hộ chiếu số:  Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:  Tên bài thuốc/tên phương pháp:  Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.   |  |  | | --- | --- | |  | *………, ngày …… tháng …… năm...* **GIÁM ĐỐC** |   Số thứ tự …./SYT theo Quyết định số ..../QĐ-SYT ngày …./…./năm…… của Giám đốc Sở Y tế |

**Phụ lục số XX**

**(Mẫu văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới)**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

**TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu*:*

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu *(đối với cá nhân):*

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

* Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
* Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

* Nhóm nguy cơ:

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:

*hoặc* đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn: đến giai đoạn:

Hồ sơ bao gồm: -

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* | **Đại diện tổ chức/cá nhân**  **có kỹ thuật mới, phương pháp mới**  *ký tên, đóng dấu* |

**Phụ lục số XX**

**Bộ Y tế**

**Thuyết minh đề cương**

**nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1**. *Tên nghiên cứu* | | **2**. *Mã số* |
| **3**. *Thời gian thực hiện:*  (Từ tháng ..../20.... đến tháng ..../20.... ) | | **4**. *Cấp quản lý*  NN Bộ/ CS .  Tỉnh |
| **5.** | *Kinh phí*  Tổng số:  Trong đó, từ Ngân sách SNKH:  Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn): | |
| **6** | Đề nghị được NC TNLS giai đoạn (ghi rõ):  Hoặc đề nghị được NC TNLS các giai đoạn (ghi rõ): | |
| **7** | *Nghiên cứu viên chính* | |
| Họ và tên:  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |
| **8** | *Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới* | |
| Tên cơ quan, tổ chức :  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| **9** | *Tổ chức hoặc cá nhân đặt hàng thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (là tổ chức được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa kỹ thuật, phương pháp vào áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)* | |
| ***Tên tổ chức***:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ cơ quan: | | |
| ***Họ và tên*** (nếu là cá nhân đặt hàng):  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |

**\**Ghi chú:***

*Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày , bổ sung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.*

**II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu**

***(Diễn giải các mục theo yêu cầu của Quy định thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới với các nội dung theo các giai đoạn thử nghiệm)***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | ***Mục tiêu của nghiên cứu*** | | | | |
|  | | | | | |
| **11** | ***Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước*** | | | | |
| * Tổng quan về kỹ thuật mới, phương pháp mới: | | | | | |
| * Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:   *Ngoài nước*: | | | | | |
| *Trong nước:* | | | | | |
| **12** | | ***Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình kỹ thuật thao tác chuẩn ( SOPs) đối với từng kỹ thuật được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, trang thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu)*** | | | |
| **12.1 Địa điểm nghiên cứu:**  **12.2Thời gian nghiên cứu:**  **12.3 Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  **12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn ( SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.  **12.5 Cỡ mẫu:** Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm, dựa vào các tính toán thống kê.  **12.6 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới: Xây dựng quy trình chuẩn: (SOPs):** Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh. Người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới. Các chỉ tiêu theo dõi đánh giá. Mối liên quan phác đồ - đáp ứng cần được quan tâm.  **12.7 Điều trị đồng thời:** Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.  **12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình kỹ thuật chuẩn (SOPs):** Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược lý, vv…, những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.  **12.9 Đánh giá mức độ biến cố bất lợi:** Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.  **12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.  **12.11 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.  **12.12 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.  **12.13 Quy định về việc mở mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.  **12.14 Bảo quản thuốc dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu:** Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn thuốc dùng kèm nếu sử dụng, xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.  **12.15 Phương pháp đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.  **12.16 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi**  **12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.  **12.18 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, Nghiên cứu viên chính của đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs).  **12.19 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.  **12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.  **12.21 Kế hoạch thực hiện**  **12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, thanh tra, kiểm tra:**   * Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu * Giám sát của nhà tài trợ * Giám sát, kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.   ***Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:***  (Bao gồm: Thông tin về nghiên cứu, Phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu) | | | | | |
| 13 | ***Hợp tác quốc tế*** | | | | |
| Nội dung hợp tác | | | | Tên đối tác | |
|  | | | |  | |
| 14 | ***Tiến độ thực hiện*** | | | | |
| TT | Các nội dung, công việc  thực hiện chủ yếu  (**Các mốc đánh giá chủ yếu**) | | Sản phẩm  phải đạt | Thời gian  (BĐ-KT) | Người, cơ quan thực hiện |
| *1* | *2* | | *3* | *4* | *5* |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |

**III. Kết quả của nghiên cứu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **15** | ***Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu*** | | |
| **I** | | **II** | **III** |
|  | |  | 1. Sơ đồ |
|  | |  | 1. Bảng số liệu |
|  | |  | 1. Báo cáo phân tích |
|  | |  | 1. Tài liệu dự báo |
|  | |  | 1. Quy trình điều trị |
|  | |  |  |
|  | |  |  |

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 16 | ***Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu***(Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu) | | |
| TT | Tên tổ chức | Địa chỉ | Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 17 | ***Đội ngũ Nghiên cứu viên- Cộng tác viên- Điều phối nghiên cứu*** | | |
| TT | Họ và tên | Chức danh khoa học- Cơ quan công tác | Chứng nhận đã được đào tạo về GCP |
| A | Nghiên cứu viên chính |  |  |
| B | Cán bộ tham gia nghiên cứu |  |  |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3... |  |  |  |

**V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí** (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 18 | ***Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi*** | | | | | | |
| TT | Nguồn kinh phí | Tổng số | Trong đó | | | | |
|  |  |  | Thuê khoán chuyên môn | Nguyên,vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | Chi khác |
| ***1*** | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  | **Tổng kinh phí** |  |  |  |  |  |  |
|  | **Trong đó:** |  |  |  |  |  |  |
|  | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
|  | Các nguồn vốn khác  (ghi rõ) |  |  |  |  |  |  |
|  | - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân |  |  |  |  |  |  |
|  | - Khác (vốn huy động, tự có... ) |  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thủ trưởng**  **Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**  (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu) | |  | **Nghiên cứu viên chính**  (Họ tên và chữ ký) | |
|  | |  |
|  | *. ...................., ngày tháng năm 20....*  **Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo** | | |  |

**DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU**

*Đơn vị : triệu đồng*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung các khoản chi*** | ***Tổng số*** | | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***Kinh phí*** | ***Tỷ lệ (%)*** | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  | Thuê khoán chuyên môn |  |  |  |  |  |
|  | Nguyên, vật liệu, năng lượng |  |  |  |  |  |
|  | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |  |  |  |  |  |
|  | Xây dựng, sửa chữa nhỏ |  |  |  |  |  |
|  | Chi khác |  |  |  |  |  |
|  | **Tổng cộng** |  |  |  |  |  |

**Giải trình các khoản chi**

(*Triệu đồng*)

***Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung thuê khoán*** | Tổng kinh phí | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **Cộng** |  |  |  |  |

***Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị đo*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *2.1* | *Nguyên, vật liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.2* | *Dụng cụ, phụ tùng* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.3* | *Năng lượng, nhiên liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Than |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Điện | kW/h |  |  |  |  |  |  |
|  | - Xăng, dầu |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Nhiên liệu khác |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.4* | *Nước* | *m3* |  |  |  |  |  |  |
| *2.5* | *Mua sách, tài liệu, số liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Cộng** | | | |  |  |  |  |

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị đo*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *3.1* | *Mua thiết bị công nghệ* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.2* | *Mua thiết bị thử nghiệm, đo lường* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.3* | *Khấu hao thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.4* | *Thuê thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.5* | *Vận chuyển lắp đặt* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | **Cộng** | | | |  |  |  |  |

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| 4.1 | Chi phí xây dựng      m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa       m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.3 | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước |  |  |  |  |
| 4.4 | Chi phí khác |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

***Khoản 5*. *Chi khác***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *5.1* | *Công tác phí* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.2* | *Quản lý cơ sở* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.3* | *Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu* |  |  |  |  |
|  | - Chi phí thẩm định |  |  |  |  |
|  | - Chi phí xét duyệt hồ sơ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí giám sát |  |  |  |  |
|  | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu nội bộ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu chính thức |  |  |  |  |
| *5.4* | *Chi khác* |  |  |  |  |
|  | - Đào tạo |  |  |  |  |
|  | - Hội nghị |  |  |  |  |
|  | - ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm |  |  |  |  |
|  | - Dịch tài liệu |  |  |  |  |
|  | ........ |  |  |  |  |
| *5.5* | *Phụ cấp nghiên cứu viên* |  |  |  |  |
|  | **Cộng** |  |  |  |  |

**Phụ lục số XX**

|  |  |
| --- | --- |
| **(TÊN CƠ SỞ NHẬN THỬ)**  Số:......../...........  *V/v: Đề nghị phê duyệt kết quả*  *nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng*  *kỹ thuật/phương pháp mới* | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *........, ngày tháng năm 20...* |

**Kính gửi: Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế**

Căn cứ vào Quyết định số …/QĐ-BYT ngày …/…/20… của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật/phương pháp (tên nghiên cứu),

(Tên Cở sở nhận thử) đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới sau đây:

Tên nghiên cứu:

**Mã số:**

Nhóm phân loại:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Quyết định phê duyệt số……………………..

Thời gian thực hiện: từ……………….. đến………………

Thời gian được điều chỉnh, gia hạn (nếu có) đến: …………..

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử:

Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trên đã được Hội đồng đạo đức/khoa học cơ sở họp ngày... tháng... năm 20..., xếp loại “Đạt yêu cầu về hiệu quả và an toàn”.

Kèm theo công văn này là hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả, gồm:

1. Quyết định phê duyệt kèm theo đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

2. Các tài liệu liên quan đến những thay đổi, bổ sung so với đề cương nghiên cứu (nếu có);

2. Quyết định thành lập hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;

3. Biên bản họp hội đồng nghiệm thu cấp cơ sở;

4. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định và có thể bổ sung những thông tin có liên quan khác khi thấy cần thiết;

5. Biên bản giám sát của nhà tài trợ;

6. Biên bản giám sát của Hội đồng đạo đức, cơ quan quản lý (nếu có);

7. Danh sách đối tượng tham gia nghiên cứu đã được mã hoá;

8. Các tài liệu khác (nếu có).

Số lượng hồ sơ gồm:

- 01 bộ (bản chính) đầy đủ tài liệu kể trên;

Đề nghị Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế xem xét và phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng nêu trên./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | **THỦ TRƯỞNG**  **CƠ SỞ NHẬN THỬ**  *(Họ, tên, chữ ký và đóng dấu)* |

**Phụ lục số XX**

**(Mẫu Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng)**

Trang bìa 1

**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO**

**KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ………. triệu đồng

Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học ………. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ………. triệu đồng

Năm 20

*Trang tiêu đề*

**BÁO CÁO   
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên kỹ thuật, phương pháp dùng trong nghiên cứu:
3. Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, phương pháp sử dụng và quần thể bệnh nhân..
4. Tên nhà tài trợ:
5. Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:
6. Mã số nghiên cứu:
7. Phân loại nhóm:
8. Pha lâm sàng của nghiên cứu:
9. Ngày bắt đầu nghiên cứu:
10. Ngày kết thúc nghiên cứu:
11. Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:
12. Tên người giám sát của nhà tài trợ/tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:
13. Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).
14. Ngày báo cáo:

*Trang 3*

**BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU**

*Trang 4*

**NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT**

*Trang 5*

**MỤC LỤC**

**CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

1. **Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)**
2. **Mục tiêu nghiên cứu.**
3. **Kế hoạch nghiên cứu**

3.1- Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2- Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3- Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ bệnh nhân ra khỏi điều trị hoặc đánh giá)

3.4- Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong nghiên cứu

3.5- Đảm bảo chất lượng dữ liệu

3.6- Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7- Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

1. **Đối tượng tham gia nghiên cứu (bệnh nhân/ người tình nguyện)**
   1. Tình hình bệnh nhân tham gia nghiên cứu
   2. Những sai số khác so với đề cương

**5) Đánh giá hiệu quả**

* 1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những bệnh nhân được dùng trong phân tích hiệu quả, và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2- Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng bệnh nhân

5.3- Xác định sự phù hợp của kỹ thuật/phương pháp mới

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng bệnh nhân với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

5.4- Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng bệnh nhân

* + 1. ***Phân tích hiệu quả***
    2. ***Phân tích/thống kê***
    3. ***Lập bảng số liệu đáp ứng của từng bệnh nhân***
    4. ***Quy trình kỹ thuật/phương pháp và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.***
    5. ***Trình bày số liệu của từng bệnh nhân***
    6. ***Kết luận về hiệu quả***

**6) Đánh giá an toàn**

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

* Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
* Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần xuất của biến cố không mong muốn.
* Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/bệnh nhân phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/bệnh nhân tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

**7) Mức độ phơi nhiễm**

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng bệnh nhân đã được thực hiện kỹ thuật/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện.

**8) Sự cố không mong muốn (AE)**

***Tóm tắt về AE***

***Trình bày các AE***

***Phân tích các AE***

***Liệt kê AE theo bệnh nhân***

**9) Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác**

***Danh sách tử vong và các AE nghiêm trọng***

***Tường trình trường hợp tử vong, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác***

***Phân tích và thảo luận về tử vong, các AE nghiêm trọng khác***

**10) Đánh giá xét nghiệm**

***Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng bệnh nhân (phụ lục) và các giá trị bất thường.***

***Đánh giá từng thông số xét nghiệm***

**11) Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.**

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

**12) Kết luận độ an toàn**

Tổng kết lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, những AE liên quan đến kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong…

**13) Thảo luận và kết luận chung**

Đánh giá chung về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

**14) Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan**

**15) Danh mục tài liệu tham khảo**

**16) Phụ lục**

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

**Phụ lục số XX**

**(Mẫu văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

**kỹ thuật mới, phương pháp mới)**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT THAY ĐỔI ĐỀ CƯƠNG NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

**TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

* Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
* Nước/Quốc gia phát minh:

Phân loại:

* Nhóm nguy cơ:

Tóm tắt các nội dung đề nghị thay đổi (nêu rõ nội dung thay đổi tại khoản, mục/trang nào của tài liệu đề nghị thay đổi, nêu rõ những thay đổi có ảnh hưởng tới sức khoẻ và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng đển thiết kế, quy trình, thủ tục nghiên cứu hay không):

Hồ sơ bao gồm: -

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* | **Đại diện tổ chức có**  **kỹ thuật mới, phương pháp mới**  *ký tên, đóng dấu* |

**Phụ lục số XX**

**(Mẫu văn bản đề nghị phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới)**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*………., ngày … tháng … năm …*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÂN LOẠI KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

**TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật/phương pháp mới:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu *(đối với cá nhân):*

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới:

* Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
* Nước/Quốc gia phát minh:
* Nhóm nguy cơ tự đề xuất:

Hồ sơ bao gồm: -

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phân loại kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* | **Đại diện tổ chức/cá nhân**  **có kỹ thuật mới, phương pháp mới**  *ký tên, đóng dấu* |

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /......  V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu  lâm sàng trang thiết bị y tế | *Hà Nội, ngày tháng năm 20....* |

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Điện thoại: Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu *(đối với cá nhân):*

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế với các nội dung sau:

* Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
* Tên thiết bị y tế:
* Chủng loại:
* Loại trang thiết bị y tế:
* Tên cơ sở sản xuất:
* Địa chỉ cơ sở sản xuất:
* Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.

2.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng**  *ký tên, đóng dấu* | **Đại diện tổ chức/cá nhân**  **Chủ sở hữu thiết bị y tế**  *ký tên, đóng dấu* |

**Mẫu số 02**

**Bộ Y tế**

**Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trang thiết bị y tế**

**I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (NCTNLS) trang thiết bị y tế**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1**. *Tên nghiên cứu* | | **2**. *Mã số (do cơ quan quản lý ghi)* |
| **3**. *Thời gian thực hiện:*  (Từ tháng ..../20.. đến tháng ..../20.. ) | | **4**. *Cấp quản lý*  NN Bộ/ Tỉnh S |
| **5.** | *Kinh phí*  Tổng số:  từ nguồn Ngân sách .......  (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...) | |
|  |
| **6** | Đề tài xin được NCLS trang thiết bị y tế giai đoạn: | |
|  |
| **7** | *Nghiên cứu viên chính* | |
| Họ và tên:  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile:  E-mail:  Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |
| **8** | *Tổ chức nhận nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế (Cơ quan chủ trì đề tài )* | |
| Tên tổ chức KH&CN:  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ: | | |
| **9** | *Tổ chức có Trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng (là cơ quan được sử dụng bản quyền về sản phẩm đưa ra NCLS Trang thiết bị y tế và sử dụng kết quả NCLS Trang thiết bị y tế để có thể đưa sản phẩm vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế, hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo)* | |
| ***Tên tổ chức***  Điện thoại: Fax: E-mail:  Địa chỉ cơ quan: | | |
| ***Họ và tên*** (nếu là cá nhân ):  Học hàm/học vị: | | |
| Chức danh khoa học: | | |
| Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: | | |
| Mobile: | | |
| E-mail: | | |
| Địa chỉ cơ quan:  Địa chỉ nhà riêng: | | |

**II. Nội dung nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**

*(Diễn giải các mục theo nội dung yêu cầu của Hướng dẫn NCLSTTBYT hướng dẫn nội dung đề cương ở các giai đoạn)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10** | ***Mục tiêu:*** | | | | | |
|  | | | | | | |
| **11** | ***Tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế trong và ngoài nước*** | | | | | |
| * Tình trạng đề tài  Mới  Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước | | | | | | |
| * Mô tả chi tiết Trang thiết bị y tế *(công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia đánh giá trên lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng)* * Tổng quan tình hình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:   *Ngoài nước*:  *Trong nước*: | | | | | | |
| 1. Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây. | | | | | | |
| **12** | | ***Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng*** (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này) | | | | |
| **12.1 Địa điểm nghiên cứu:**  **12.2 Thời gian nghiên cứu:**  **12.3 Phương pháp nghiên cứu:** Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), và phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.  **12.4 Đối tượng nghiên cứu:** Mô tả đối đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thực hành chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.  **12.5 Cỡ mẫu:** Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá, dựa vào các tính toán thống kê.  **12.6 Trang thiết bị y tế đánh giá:** *Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế được đánh giá bao gồm tên Trang thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô Trang thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của Trang thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của Trang thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của Trang thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế*.  **12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu:** **Xây dựng quy trình chuẩn: (SOPs):** Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng, ...) khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình. Các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.  **12.8 Điều trị đồng thời:** Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.  **12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.**  **12.10 Ghi chép và báo cáo sự cố bất lợi:** Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố, và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.  **12.11 Phương pháp xử lý các sự cố bất lợi**  **12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu:** Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.  **12.13 Kỹ thuật làm mù và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu:** Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các bệnh nhân hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.    **12.14 Quy định về việc mở mã:** Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai, khi nào, như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.  **12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả:** Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về bệnh nhân hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi đánh giá.  **12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng:** Thông tin được trình bày cho các đối tượng đánh giá, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về đánh giá, và bản đồng ý của họ được thu thập khi nào và như thế nào.  **12.17 Tập huấn cho Nhóm nghiên cứu:** Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng (bao gồm: Chủ nhiệm đề tài, Chủ nhiệm đề tài nhánh, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng Trang thiết bị y tế nghiên cứu.  **12.18 Các vấn đề về đạo đức:** Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến đánh giá. (Bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn đối tượng nghiên cứu, Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).  **12.19 Chăm sóc y tế sau đánh giá:** Chăm sóc y tế được cung cấp sau đánh giá, phương thức điều trị sau đánh giá.  **12.20 Kế hoạch thực hiện**  **12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:**   * Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu * Giám sát của nhà tài trợ * Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.   **12.22. Các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) của nghiên cứu** | | | | | | |
| **13** | ***Nội dung nghiên cứu***(liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, kể cả những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng) | | | | | |
| 13.1. Nội dung 1:  - Công việc 1:  - Công việc 2:  - ........  13.2. Nội dụng 2:  - Công việc 1:  - Công việc 2:  - ........  .......... | | | | | | |
| **14** | ***Hợp tác quốc tế*** | | | | | |
|  | | | Tên đối tác | | Nội dung hợp tác | |
|  | | |  | |  | |
| **15** | ***Tiến độ thực hiện*** | | | | | |
| TT | Các nội dung, công việc  thực hiện chủ yếu  (Các mốc đánh giá chủ yếu) | | | Sản phẩm  phải đạt | Thời gian  (BĐ-KT) | Người,  cơ quan thực hiện |
| *1* | *2* | | | *3* | *4* | *5* |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |
|  |  | | |  |  |  |

**III. Kết quả của đề tài**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **16** | | ***Dạng kết quả dự kiến của đề tài*** | | |
| 1. Sơ đồ | | | | |
| 1. Bảng số liệu | | | | |
| 1. Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu đánh giá trên lâm sàng tiếp theo | | | | |
| 1. Hướng dẫn sử dụng Trang thiết bị y tế | | | | |
| 1. Quy trình sử dụng | | | | |
| 1. Các sản phẩm khác | | | | |
| **17** | ***Yêu cầu sản phẩm*** | | | |
| TT | Tên sản phẩm | | Yêu cầu khoa học | Ghi chú |
| (1) | (2) | | (3) | (4) |
| 1 |  | |  |  |
| 2 |  | |  |  |
| 3 |  | |  |  |
| **18** | ***Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu*** | | | |
|  | | | | |
| **19** | | ***Các tác động của kết quả nghiên cứu*** (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây) | | |
| 1. *Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN* 2. *Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:* 3. *Đối với kinh tế - xã hội:* | | | | |

**IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **20** | | ***Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện đề tài***  (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện đề tài và phần nội dung công việc tham gia trong đề tài) | | | | |
|  | |
| TT | | Tên tổ chức | Địa chỉ | | Hoạt động/đóng góp cho đề tài | |
| 1 | |  |  | |  | |
| 2 | |  |  | |  | |
| 3 | |  |  | |  | |
| .... | |  |  | |  | |
| **21** | | ***Liên kết với sản xuất và đời sống***  (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong đề tài) | | | | |
|  | |
|  | | | | | | |
| **22** | ***Đội ngũ cán bộ thực hiện đề tài***  (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các tổ chức chủ trì và tham gia đề tài, không quá 10 người) | | | | | |
|  |
| TT | Họ và tên | | | Cơ quan công tác | | Tỷ lệ % thời gian làm việc cho đề tài |
| A | Nghiên cứu viên chính | | |  | |  |
| B | Cán bộ tham gia nghiên cứu | | |  | |  |
| 1 |  | | |  | |  |
| 2 |  | | |  | |  |
| .... |  | | |  | |  |

**V. Kinh phí thực hiện đề tài và nguồn kinh phí**

(giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **23** | ***Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi*** | | | | | | |
| TT | Nguồn kinh phí | Tổng số | Trong đó | | | | |
| Thuê khoán chuyên môn | Nguyên,vật liệu, năng lượng | Thiết bị, máy móc | Xây dựng, sửa chữa nhỏ | Chi khác |
| *1* | *2* | *3* | *4* | *5* | *6* | *7* | *8* |
|  | **Tổng kinh phí** |  |  |  |  |  |  |
|  | Trong đó: |  |  |  |  |  |  |
|  | Ngân sách SNKH |  |  |  |  |  |  |
|  | Các nguồn vốn khác (ghi rõ) |  |  |  |  |  |  |
|  | - Tự có |  |  |  |  |  |  |
|  | - Khác (vốn huy động, ...) |  |  |  |  |  |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Thủ trưởng  Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng**  (Họ, tên, chữ ký và đóng dấu) | |  | **Nghiên cứu viên chính**  (Họ, tên và chữ ký) | |
|  | |  |  | |
|  | *...................., ngày ..... tháng ....... năm 20....*  **Cục trưởng**  **Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo** | | |  |

**DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU**

*Đơn vị : triệu đồng*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung các khoản chi*** | ***Tổng số*** | | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***Kinh phí*** | ***Tỷ lệ (%)*** | ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  | Thuê khoán chuyên môn |  |  |  |  |  |
|  | Nguyên, vật liệu, năng lượng |  |  |  |  |  |
|  | Thiết bị, máy móc chuyên dùng |  |  |  |  |  |
|  | Xây dựng, sửa chữa nhỏ |  |  |  |  |  |
|  | Chi khác |  |  |  |  |  |
|  | ***Tổng cộng*** |  |  |  |  |  |

**Giải trình các khoản chi**

(*Triệu đồng*)

***Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung thuê khoán*** | Tổng kinh phí | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

***Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Đơn vị tính*** | ***Số lượng*** | ***Đơn giá*** | ***Thành tiền*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *2.1* | *Nguyên, vật liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.2* | *Dụng cụ, phụ tùng* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.3* | *Năng lượng, nhiên liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Than |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Điện | kW/h |  |  |  |  |  |  |
|  | - Xăng, dầu |  |  |  |  |  |  |  |
|  | - Nhiên liệu khác |  |  |  |  |  |  |  |
| *2.4* | *Nước* | *m3* |  |  |  |  |  |  |
| *2.5* | *Mua sách, tài liệu, số liệu* |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** | | | |  |  |  |  |

***Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Nội dung** | **Đơn vị tính** | **Số lượng** | **Đơn giá** | **Thành tiền** | **Nguồn vốn** | | |
| **NSSNKH** | **Tài trợ** | **Khác** |
| *3.1* | *Mua thiết bị công nghệ* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.2* | *Mua thiết bị đánh giá, đo lường* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.3* | *Khấu hao thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.4* | *Thuê thiết bị* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *3.5* | *Vận chuyển lắp đặt* |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** | | | |  |  |  |  |

***Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| 4.1 | Chi phí xây dựng ..... m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.2 | Chi phí sửa chữa ..... m2 nhà xưởng, PTN |  |  |  |  |
| 4.3 | Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước |  |  |  |  |
| 4.4 | Chi phí khác |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

***Khoản 5*. *Chi khác***

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***TT*** | ***Nội dung*** | ***Kinh phí*** | ***Nguồn vốn*** | | |
| ***NSSNKH*** | ***Tài trợ*** | ***Khác*** |
| *5.1* | *Công tác phí* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.2* | *Quản lý cơ sở* |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| *5.3* | *Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu* |  |  |  |  |
|  | - Chi phí thẩm định |  |  |  |  |
|  | - Chi phí xét duyệt hồ sơ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí giám sát |  |  |  |  |
|  | - Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu nội bộ |  |  |  |  |
|  | - Chi phí nghiệm thu chính thức |  |  |  |  |
| *5.4* | *Chi khác* |  |  |  |  |
|  | - Đào tạo |  |  |  |  |
|  | - Hội nghị |  |  |  |  |
|  | - Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm |  |  |  |  |
|  | - Dịch tài liệu |  |  |  |  |
|  | ........ |  |  |  |  |
| *5.5* | *Phụ cấp nghiên cứu viên* |  |  |  |  |
|  | ***Cộng*** |  |  |  |  |

**Mẫu số 05**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /......  V/v đề nghị phê duyệt thay đổi  đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế | Hà Nội, ngày tháng năm 20.... |

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Tên cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu:

Điện thoại: Email:

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Nội dung thay đổi | Giải trình các nội dung thay đổi | Danh mục tài liệu  liên quan đến thay đổi |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |

Hồ sơ kèm theo gồm:

....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về Quản lý trang thiết bị y tế, trong đó có quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *(ký tên)* | **Thủ trưởng cơ sở**  **nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**  *(ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 08**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /......  V/v đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế | Hà Nội, ngày tháng năm 20.... |

***Kính gửi***: **Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)**

Cơ sở nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu :

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

* Tên nghiên cứu:
* Mã số nghiên cứu:
* Thời gian nghiên cứu:
* Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng:
* Tên thiết bị y tế:
* Chủng loại:
* Loại trang thiết bị y tế:
* Tên cơ sở sản xuất:
* Địa chỉ cơ sở sản xuất:
* Tên chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
* Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:

......

|  |  |
| --- | --- |
| **Nghiên cứu viên chính**  *ký tên* | **Thủ trưởng**  **Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**  *ký tên, đóng dấu* |

**Mẫu số 09**

Trang bìa 1

**BỘ Y TẾ**

**Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Năm 20

*Trang bìa 2*

**BỘ Y TẾ**

**Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Tổ chức nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ………. triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ………. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ………. triệu đồng

Năm 20

*Trang 3*

**Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Tên nghiên cứu:
2. Nghiên cứu viên chính:
3. Tổ chức nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
4. Cơ quan quản lý đề tài: Bộ Y tế
5. Thư ký đề tài:
6. Danh sách những người thực hiện chính:

-

-

-

1. Các điểm nghiên cứu

(a) Điểm nghiên cứu 1

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

(b) Điểm nghiên cứu 2

- Địa điểm:

- Nghiên cứu viên chính:

1. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm …

*Trang 4*

**Những chữ viết tắt**

**Mục lục**

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:
   1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan
   2. Tính cấp thiết cần nghiên cứu của nghiên cứu
   3. Giả thiết nghiên cứu
   4. Mục tiêu nghiên cứu
2. Tổng quan nghiên cứu:
   1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan
   2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan
3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:
   1. Thiết kế nghiên cứu.
   2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.
   3. Phương pháp nghiên cứu.
      1. Chỉ tiêu nghiên cứu.
      2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.
      3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.
   4. Phương pháp xử lý số liệu.
4. Kết quả nghiên cứu:

4.1 Mô tả ngắn gọn Trang thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2 Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3 Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho bệnh nhân, nhân viên y tế.

4.4 Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5 Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức

4.6 Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người đánh giá trên lâm sàng có bị ảnh hưởng như thế nào.

1. Bàn luận:
2. Kết luận và kiến nghị:
3. Tài liệu tham khảo:
4. Phụ lục (nếu có):....