Cơ quan phát hành: Văn phòng Chính phủ

CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 96/2023/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 30 tháng 12 năm 2023*

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

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

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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 một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về:

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

b) Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

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

d) Quản lý thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) 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;

e) Điều kiện bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

g) Hướng dẫn các quy định về lộ trình thực hiện; quy định chuyển tiếp liên quan đến giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động.

2. Nghị định này không áp dụng đối với một số hoạt động liên quan đến người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, bao gồm:

a) Việc thực hành, hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh, cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề;

b) Các trường hợp, điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và mẫu giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Việc đánh giá và chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Việc thực hiện cơ chế tự chủ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp công lập thực hiện theo quy định của pháp luật về tự chủ.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Người hành nghề toàn thời gian là người lao động đã được cấp giấy phép hành nghề và đăng ký hành nghề trong toàn bộ thời gian làm việc theo giờ làm việc 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 bảo đảm phù hợp với quy định về thời giờ làm việc của pháp luật về lao động.

3. Thời gian hoạt động 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, 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 cơ quan có thẩm quyền cấp trước đó.

5. Bản sao hợp lệ là bản chụp hoặc bản sao do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính, gồm cả bản chứng thực điện tử hoặc bản do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền in từ các văn bản điện tử 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 nhân hoặc cổ đông hoặc thành viên hoặc người góp vốn 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 bằng chuyên khoa là văn bản chứng nhận người học đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa sau đại học trong lĩnh vực sức khỏe tương ứng với một trong các chức danh quy định tại các điểm a, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

9. Phạm vi hành nghề là nội dung công việc mà người hành nghề được làm, được thể hiện trong một hoặc các văn bản sau đây:

a) Phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề;

b) Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh cấp;

c) Văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 3 Điều 10 và khoản 3 Điều 125 Nghị định này.

10. Bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là một tổ chức thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó bộ phận chuyên môn của bệnh viện có tên gọi theo một trong các tên gọi sau: viện, trung tâm, khoa, đơn nguyên.

11. Vật tư, linh kiện để sửa chữa thiết bị y tế là chi tiết, cụm chi tiết góp phần cấu thành nên thiết bị y tế, được sử dụng để thay thế, sửa chữa nhằm bảo đảm hoặc nâng cao hiệu quả, công suất hoạt động của thiết bị y tế đang sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

13. Quản lý rủi ro là việc cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền áp dụng hệ thống các biện pháp, quy trình nghiệp vụ nhằm xác định, đánh giá và phân loại mức độ rủi ro, làm cơ sở bố trí, sắp xếp nguồn lực hợp lý để kiểm tra, giám sát và hỗ trợ quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khác có hiệu quả.

Chương II
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1
THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 3. Thời gian, nội dung thực hành để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh bác sỹ là 12 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 09 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

2. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh y sỹ là 09 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 06 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

3. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh là 05 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 01 tháng.

4. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng là 06 tháng.

5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện là 06 tháng, trong đó:

a) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về cấp cứu ngoại viện là 03 tháng;

b) Thời gian thực hành chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh về hồi sức cấp cứu là 03 tháng.

6. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh tâm lý lâm sàng là 09 tháng.

7. Trong quá trình thực hành phải lồng ghép nội dung hướng dẫn về các quy định pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, quy chế chuyên môn, đạo đức hành nghề, an toàn người bệnh, kỹ năng giao tiếp và ứng xử của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

8. Căn cứ phạm vi hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và quy định tại khoản 1 đến khoản 7 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành xây dựng nội dung thực hành cụ thể đối với từng chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức hướng dẫn thực hành.

Điều 4. Bảo lưu kết quả thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn

1. Cơ sở hướng dẫn 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 trường hợp 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.

2. 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 bảo lưu, trường hợp không đồng ý bảo lưu người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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.

Điều 5. Cơ sở hướng dẫn thực hành

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

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

b) Đối với bác sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền;

c) Đối với bác sỹ răng hàm mặt: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về răng hàm mặt.

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

a) Đối với y sỹ đa khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện; phòng khám đa khoa; trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là trạm y tế xã);

b) Đối với y sỹ y học cổ truyền: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc trạm y tế xã. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học cổ truyền.

3. Cơ sở hướng dẫn 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.

4. Cơ sở hướng dẫn 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 bệnh viện hoặc nhà hộ sinh hoặc trạm y tế xã, trong đó bệnh viện, trạm y tế xã phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa sản.

5. Cơ sở hướng dẫn thực hành đối với chức danh kỹ thuật y:

a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở xét nghiệm. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở chẩn đoán hình ảnh. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật hình ảnh y học;

c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hình răng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hình răng;

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám hoặc cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng. Các cơ sở này phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành của kỹ thuật phục hồi chức năng.

6. Cơ sở hướng dẫn 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 bộ phận chuyên môn về dinh dưỡng.

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

8. Cơ sở hướng dẫn 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 bệnh viện hoặc cơ sở tâm lý lâm sàng, trong đó bệnh viện phải có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

Điều 6. Điều kiện và trách nhiệm của cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Cơ sở hướng dẫn 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 của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định này được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.

2. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và nội dung thực hành cụ thể về:

a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

3. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

5. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Điều 7. Tổ chức thực hành

1. Tiếp nhận thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 03 Phụ 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 8 Nghị định này gửi đến cơ sở hướng dẫn thực hành nơi đăng ký thực hành.

b) Sau khi nhận được đơn đề nghị thực hành, nếu đồng ý tiếp nhận, người đứng đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

- Ký hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh với người thực hành theo Mẫu 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

- Gửi văn bản đăng ký danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan tiếp nhận công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định này, trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hành và dự kiến thời gian kết thúc thực hành;

- Đăng tải danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên trang thông tin điện tử của cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

a) Việc phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa 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 nội dung, 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. Một số trường hợp cụ thể về chức danh, phạm vi hành nghề của người hướng dẫn thực hành:

a) Đối với người có văn bằng bác sỹ y khoa thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;

b) Đối với người có văn bằng bác sỹ y học dự phòng thì người hướng dẫn là bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt;

c) Đối với người có văn bằng y sỹ đa khoa thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng, bác sỹ răng hàm mặt;

d) Đối với người có văn bằng y sỹ y học cổ truyền thì người hướng dẫn thực hành là y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;

đ) Đối với người có văn bằng điều dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là điều dưỡng;

e) Đối với người có văn bằng hộ sinh thì người hướng dẫn thực hành là hộ sinh hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;

g) Đối với người có văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật hình ảnh y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;

h) Đối với người có văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật xét nghiệm y học hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;

i) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hồi chức năng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;

k) Đối với người có văn bằng kỹ thuật phục hình răng thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật phục hình răng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;

l) Đối với người có văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa thì người hướng dẫn thực hành là kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa mắt;

m) Đối với người có văn bằng dinh dưỡng thì người hướng dẫn thực hành là dinh dưỡng lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa dinh dưỡng;

n) Đối với người có văn bằng cấp cứu viên ngoại viện thì người hướng dẫn thực hành là cấp cứu viên ngoại viện hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa hồi sức cấp cứu;

o) Đối với người có văn bằng tâm lý lâm sàng thì người hướng dẫn thực hành là tâm lý lâm sàng hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

5. Người hướng dẫn thực hành chịu trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình hướng dẫn thực hành và 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.

6. 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, cơ sở hướng dẫn thực hành có trách nhiệm:

a) Cấp giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đăng tải danh sách người đã hoàn thành quá trình thực hành trên trang thông tin điện tử của cơ sở hướng dẫn thực hành và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

7. Đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành và xác nhận hoàn thành 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 8. 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 y khoa:

- Văn bằng bác sỹ y khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ y khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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 trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ y học dự phòng.

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

- Văn bằng bác sỹ răng hàm mặt, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ răng hàm mặt;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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.

đ) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa: Văn bằng bác sỹ chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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 sỹ đa khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng 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 điều dưỡng:

- Văn bằng trung cấp điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp điều dưỡng;

- Văn bằng cao đẳng điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng điều dưỡng;

- Văn bằng cử nhân điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân điều dưỡng.

b) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề điều dưỡng chuyên khoa: văn bằng điều dưỡng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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 hộ sinh:

- Văn bằng trung cấp hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp hộ sinh;

- Văn bằng cao đẳng hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng hộ sinh;

- Văn bằng cử nhân hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân hộ sinh.

b) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề hộ sinh chuyên khoa: văn bằng hộ sinh chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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 y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học:

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học.

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật phục hình răng.

e) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

h) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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

- Một trong các văn bằng sau đây: văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hồi chức năng, văn bằng trung cấp kỹ thuật vật lý trị liệu, văn bằng trung cấp kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp của một trong các ngành sau đây: kỹ thuật phục hồi chức năng, kỹ thuật vật lý trị liệu, kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng;

- Một trong các văn bằng sau đây: văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng, văn bằng cao đẳng kỹ thuật vật lý trị liệu, văn bằng cao đẳng kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng của một trong các ngành sau đây: kỹ thuật phục hồi chức năng, kỹ thuật vật lý trị liệu, kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng;

- Một trong các văn bằng sau đây: 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, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân của một trong các ngành sau đây: phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, hoạt động trị liệu, ngôn ngữ trị liệu.

k) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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 dinh dưỡng lâm sàng:

- Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

- Văn bằng cử nhân dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân dinh dưỡng.

b) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa: văn bằng dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

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, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

c) Văn bằng cử nhân cấp cứu ngoại viện, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân cấp cứu ngoại viện;

d) Văn bằng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

8. 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 tâm lý lâm sàng:

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

- Văn bằng bác sỹ quy định tại khoản 1 Điều này và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này;

- Văn bằng cử nhân tâm lý học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân tâm lý học và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

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

- Văn bằng thạc sỹ tâm lý học lâm sàng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ thạc sỹ;

- Văn bằng tiến sỹ tâm lý học lâm sàng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ tiến sỹ;

- Văn bằng chuyên khoa về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

9. Trường hợp người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng hoặc Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận 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 9. Tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Nội dung kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng thực hiện dựa trên chuẩn năng lực nghề nghiệp tương ứng với từng chức danh và bộ công cụ đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng Quy chế kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; tiêu chí của cơ sở là địa điểm tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

3. Hội đồng Y khoa Quốc gia thực hiện việc:

a) Chủ trì tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo Quy chế kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại khoản 2 Điều này;

b) Lựa chọn cơ sở là địa điểm tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng theo tiêu chí đã được phê duyệt.

4. Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng cụ thể mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng chi phí kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

Mục 3
QUY ĐỊNH CHUNG VỀ CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 10. Quy trình cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh: bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

1. Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo, người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe sẽ được lựa chọn một trong hai phương án liên quan đến cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề. Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này và phải tham gia kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định tại Điều 9 Nghị định này;

b) Tiếp tục học chuyên khoa và sau khi hoàn thành đào tạo chuyên khoa được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề không phải thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này nhưng phải tham gia kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định tại Điều 9 Nghị định này và đạt kết quả kiểm tra.

2. Trường hợp sau khi được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, nếu người đó tiếp tục đi học chuyên khoa và được cấp văn bằng chuyên khoa thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa mà không phải thực hành và kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

3. Trường hợp người hành nghề tham gia các khóa đào tạo và được cấp chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Nghị định này, chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Nghị định này và năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được đào tạo bằng văn bản.

Trường hợp người hành nghề được chuyển giao kỹ thuật đối với kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đủ năng lực thực hiện kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 85 Nghị định này, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được chuyển giao bằng văn bản.

4. Trường hợp người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị tham gia kiểm tra đánh giá năng lực trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng chuyên khoa thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 3 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị tham gia kiểm tra đánh giá năng lực.

5. Trường hợp người được cấp văn bằng chuyên khoa theo quy định tại khoản 2 Điều này nhưng 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 theo quy định tại Điều 3 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp một người vừa có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe và vừa có một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền thì được đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh quy định tại Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và phải thực hiện quy trình cấp theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này. Phạm vi hành nghề ghi trong giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại khoản này bao gồm:

a) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

Điều 11. Quy trình cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền

1. Người có giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới, cấp lại, gia hạn giấy phép hành nghề theo quy định tại Mục 5 Chương II Nghị định này.

2. Trường hợp người đã được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: lương y, người có giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc người có giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền sau đó có thêm văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe và đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng phải thực hiện quy trình quy định tại Điều 10 Nghị định này.

Cơ quan cấp phép hành nghề cấp giấy phép hành nghề mới đồng thời thu lại giấy phép hành nghề đã được cấp trước đó. Phạm vi hành nghề ghi trong giấy phép hành nghề mới bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh mới được cấp và phạm vi hành nghề đã được cấp trước đó.

Điều 12. Yêu cầu đối với văn bằng chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, tâm lý lâm sàng

1. Yêu cầu đối với văn bằng chuyên khoa trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Thời gian đào tạo tối thiểu 18 tháng.

2. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được cấp bởi cơ sở giáo dục có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng theo ngành, trình độ đã tốt nghiệp để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh với chức danh tương ứng hoặc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền cho phép triển khai thực hiện các kỹ thuật chuyên môn tương ứng với thời gian tối thiểu 06 tháng;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế.

3. Trường hợp văn bằng chuyên khoa được sử dụng để điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 19 Nghị định này phải có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

4. Việc đào tạo văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 1, 2 Điều này phải được cơ sở đào tạo công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

Mục 4
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, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

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, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

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

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 thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm c khoản 1 Điều 33 Nghị định này;

- Khoản 2 Điều 33 Nghị định này;

- Điểm c khoản 3 Điều 33 Nghị định này;

- 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.

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 18 Nghị định này.

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trên 60 tháng.

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

Điều 14. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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 và trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 13 Nghị định này gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về 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 (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định này:

- Giấy chứng nhận lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;

- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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 theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng (không áp dụng đối với trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hoặc kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 c khoản 1, khoản 2, điểm c khoản 3, điểm b khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 và điểm c khoản 9 Điều 33 Nghị định này do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm b 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

5. 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 18 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

6. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 5 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của 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, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 15. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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 thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

c) Người thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm a, điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định này;
- Điểm a, điểm b khoản 3 Điều 33 Nghị định này;
- Điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định này;
- Điểm a, điểm b khoản 5 Điều 33 Nghị định này;
- Điểm a, điểm b khoản 9 Điều 33 Nghị định này.

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền theo quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng.

e) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề từ trên 24 tháng đến dưới 60 tháng.

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

Điều 16. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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 15 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 15 Nghị định này (trường hợp thay đổi một trong các thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 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 hoặc thông tin bị sai sót (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 b 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 3 Điều 33 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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 3 Điều 33 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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 5 Điều 33 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của 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 14 Nghị định này.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

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 b khoản 5 Điều 33 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của 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 14 Nghị định này.

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

d) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

10. 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 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

11. 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 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

12. 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

13. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 15 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

14. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 15 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động:

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

e) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

15. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 14 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan 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, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 17. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

1. Gia hạn giấy phép hành nghề áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

Điều 18. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng bao gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 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 gia hạn giấy phép hành nghề.

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm 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 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 do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục 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, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 19. 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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 và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. 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 vào phạm vi hành nghề: có văn bằng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

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 chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

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: có văn bằng chuyên khoa tương ứng với chức danh và chuyên khoa đề nghị thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này.

Điều 20. 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, b, c khoản 1 Điều 19 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đối với người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 10 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

2. 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 người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 19 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

3. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Nghị định này:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan 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: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp;

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

Mục 5
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 21. 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 khoản 2, khoản 4, khoản 5, khoản 6, khoản 7 hoặc 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 26 Nghị định này.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 22. 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 theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):

- 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) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định này:

- 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về 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 (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về 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 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) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 khoản 5 Điều 34 Nghị định này do thuộc một trong các trường hợp bị cấm hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 3 Điều 24 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

7. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 6 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của 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 LƯƠNG Y, NGƯỜI CÓ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC CÓ PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN

Điều 23. 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 thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 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 khoản 1, khoản 3 và khoản 9 Điều 34 Nghị định này;

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

Điều 24. 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 21 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều 23 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 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 hoặc thông tin bị sai sót (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 22 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 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 theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 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 của 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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:

a) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

9. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến 8 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cơ quan 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 theo quy định tại khoản 2 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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 của 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 của 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, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật 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 1, khoản 2 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 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 gia hạn giấy phép hành nghề.

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm 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 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.

Mục 6
ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 27. Hướng dẫn đăng ký hành nghề

Ngoài việc tuân thủ các nguyên tắc về đăng ký hành nghề tại Điều 36 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, việc đăng ký hành nghề thực hiện theo hướng dẫn sau đây:

1. Được làm nhiều vị trí trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó và phải phù hợp với phạm vi hành nghề của người hành nghề.

2. Trường hợp người hành nghề đang làm việc với vị trí người hành nghề toàn thời gian tại một bệnh viện hoặc là người phụ trách một bộ phận chuyên môn của bệnh viện hoặc là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện thì được đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo một trong các trường hợp sau đây:

a) Là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động hành chính;

b) Là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động hành chính.

3. Trường hợp người hành nghề đang làm việc với vị trí người hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là hình thức bệnh viện thì được đăng ký hành nghề theo một trong các trường hợp sau đây:

a) Là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian đã đăng ký hành nghề;

b) Là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian đã đăng ký hành nghề.

4. Trường hợp người hành nghề đang làm việc với vị trí người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là hình thức bệnh viện thì được đăng ký là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian đã đăng ký hành nghề.

5. Trường hợp người hành nghề đang làm việc với vị trí người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của trạm y tế thì được đăng ký hành nghề theo một trong các trường hợp sau đây:

a) Là người hành nghề của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động hành chính;

b) Là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác không cùng thời gian hoạt động hành chính.

6. Người hành nghề chỉ được phụ trách một bộ phận chuyên môn trong cùng một bệnh viện.

7. Người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện có thể kiêm nhiệm phụ trách một bộ phận chuyên môn của bệnh viện đó nhưng phải phù hợp với phạm vi hành nghề.

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

9. 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.

10. Trường hợp người hành nghề đăng ký hành nghề tại nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

11. Trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vì lý do ốm đau, nghỉ phép, đi học hoặc vì các lý do khác thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải thực hiện các thủ tục sau:

a) Ủy quyền bằng văn bản cho người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề phù hợp với một trong các chuyên khoa mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký hoạt động và có thời gian hành nghề tối thiểu là 36 tháng nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới 15 ngày;

b) Ủy quyền theo quy định tại điểm a khoản này và có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ 15 ngày đến dưới 90 ngày;

c) Ủy quyền theo quy định tại điểm a khoản này và có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động và được cơ quan cấp giấy phép hoạt động chấp thuận bằng văn bản nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ 90 ngày đến 180 ngày;

d) Nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên 180 ngày thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải làm hồ sơ, thủ tục đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

12. Khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sự thay đổi về người hành nghề, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

a) Trường hợp người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở:

- Tạm dừng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi hành nghề của người hành nghề đó nếu chưa có người hành nghề thay thế kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở;

- Báo cáo với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian 03 ngày kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở.

b) Trường hợp bổ sung người hành nghề: thực hiện việc đăng ký hành nghề theo quy định tại Nghị định này. Người hành nghề chỉ được hành nghề sau khi hoàn thành thủ tục đăng ký hành nghề.

Điều 28. Nội dung đăng ký hành nghề

1. Nội dung đăng ký hành nghề:

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

b) Chức danh, vị trí chuyên môn đối với trường hợp người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc là người phụ trách bộ phận chuyên môn của bệnh viện;

c) Địa điểm hành nghề, bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký hành nghề;

d) Thời gian hành nghề;

đ) Phạm vi hành nghề;

e) Ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đối với các trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 21 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc kê khai danh sách đăng ký hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục II 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 và đóng dấu (nếu có).

3. Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này có người hành nghề đang tham gia hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì phải kê khai thêm thông tin về việc hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đó.

Điều 29. Trình tự đăng ký hành nghề

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đăng ký hành nghề cho người hành nghề làm việc tại cơ sở của mình như sau:

a) Gửi danh sách đăng ký hành nghề cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

b) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động thì phải gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

c) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động thì phải gửi văn bản đăng ký đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau:

- Trường hợp người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: báo cáo với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở;

- Trường hợp bổ sung người hành nghề: gửi danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này về cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 10 ngày kể từ thời điểm bổ sung người hành nghề.

2. Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm công bố công khai danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;

c) Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Mục 7
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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm a khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của 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 b khoản 4 Điều 101 của 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 của 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 của 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 lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Điều kiện tiếp tục hành nghề.

5. Trong thời gian 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 đình chỉ cho người hành nghề và 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 bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục:

a) Trong thời gian 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 theo kết luận của Hội đồng chuyên môn;

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 gian 05 ngày làm việc, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thông báo cho người hành nghề về việc cho phép tiếp tục hành nghề và cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan cấp phép hoặc Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh về việc tiếp tục hành nghề của người hành nghề đó;

d) Trường hợp quyết định đình chỉ hết hiệu lực mà người hành nghề không nộp tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Người hành nghề có trách nhiệm thực hiện các quy định tại điểm a, b khoản này.

Trường hợp tổng thời gian đình chỉ quá 24 tháng, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thu hồi giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày làm việc và người hành nghề phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

3. Thời hạn đình chỉ: không quá 24 tháng.

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 làm việc kể từ khi nhận được thông báo, tổng 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 của 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 tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của 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 b khoản 4 Điều 101 của 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 phép 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 của 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 15 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo.

6. Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề 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.

7. Trong thời gian 10 ngày làm việc 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 cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan cấp giấy phép hành nghề và Hệ thống thông tin về 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, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng

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 hành nghề bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

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.

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 hoàn thành quá trình 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:

a) Đối với trường hợp giả mạo văn bằng hoặc văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: tối thiểu 05 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề;

b) Đối với trường hợp giả mạo các giấy tờ khác trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: 03 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 hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép hành nghề và không phải nộp phí.

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.

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 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 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 Khám bệnh, chữa bệnh 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 Khám bệnh, chữa bệnh 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 nộp hồ sơ 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): 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 dưới 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 trở lên 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.

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: 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 phí.

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: người có giấy phép bị thu hồi phải nộp hồ sơ 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: người có giấy phép bị thu hồi phải nộp hồ sơ 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 Khám bệnh, chữa bệnh 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 Khám bệnh, chữa bệnh 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 nộp hồ sơ 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 8
SỬ DỤNG NGÔN NGỮ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 35. Tiêu chuẩn của người phiên dịch cho người hành nghề nước ngoài

1. Tiêu chuẩn của người phiên dịch cho người hành nghề nước ngoài khi khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh không có cùng ngôn ngữ mẹ đẻ với người hành nghề hoặc người bệnh không có khả năng sử dụng chung ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký: có khả năng sử dụng ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người hành nghề và người bệnh sử dụng.

2. Tiêu chuẩn của người phiên dịch cho 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 theo thỏa thuận hợp tác giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nước ngoài:

a) Có khả năng sử dụng ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng;

b) Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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 thể 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 Điều 15 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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 9
QUY ĐỊNH THỪA NHẬN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

Điều 37. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp

1. Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề là người Việt Nam hoặc đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam hoặc thuộc diện đã được cấp giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

b) Giấy phép hành nghề của người đề nghị xem xét thừa nhận phải đáp ứng điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp:

a) Đơn đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

3. Thủ tục thừa nhận giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này về Bộ Y tế.

b) Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quản, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận:

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề;

- Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

c) Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận:

- Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận theo quy định tại Điều 38 Nghị định này;

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề;

- Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Điều 38. Nội dung, nguyên tắc, thủ tục đánh giá để thừa nhận cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài

1. Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài dựa trên các nội dung quy định tại khoản 3 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, các nội dung này phải được cung cấp bởi cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài để làm cơ sở xem xét việc đánh giá thừa nhận giấy phép hành nghề.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu theo quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận. 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.

Chương III
CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG 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 của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bệnh viện bao gồm các hình thức sau đây:

a) Bệnh viện đa khoa;

b) Bệnh viện y học cổ truyền;

c) Bệnh viện răng hàm mặt;

d) Bệnh viện chuyên khoa.

2. Phòng khám bao gồm các hình thức sau đây:

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 dinh dưỡng;

h) Phòng khám y sỹ đa khoa.

3. Trạm y tế.

4. Nhà hộ sinh.

5. Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

6. Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng bao gồm các hình thức sau đây:

a) Cơ sở xét nghiệm;

b) Cơ sở chẩn đoán hình ảnh;

c) Cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

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

8. Cơ sở kỹ thuật phục hình răng.

9. Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng.

10. Cơ sở tâm lý lâm sàng.

11. Cơ sở dịch vụ điều dưỡng.

12. Cơ sở dịch vụ hộ sinh.

13. Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

14. Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

15. Cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ.

16. Cơ sở lọc máu.

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 đáp ứng các quy định của pháp luật về: an toàn chịu lực, phòng cháy và chữa cháy, kiểm soát nhiễm khuẩn, bảo vệ môi trường, an toàn bức xạ (nếu có); bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

c) Trường hợp có thêm cơ sở không cùng trong khuôn viên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 Điều 39 Nghị định này.

3. 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 và đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (bao gồm cả người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và vẫn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp);

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề toàn thời gian của cơ sở và 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, trừ trường hợp người hành nghề có chức danh là lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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 một trong các chuyên khoa mà cơ sở đăng ký hoạt động;

c) Người phụ trách bộ phận chuyên môn, đơn vị chuyên môn của cơ sở phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề toàn thời gian 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 y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học 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 chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

e) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học 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 chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học có trình độ đại 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 tại điểm d khoản 2 Điều 19 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, kỹ sư công nghệ sinh học, cử nhân công nghệ sinh học và các đối tượng khác, sau đây gọi là người làm việc) 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;

h) 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 lãnh đạo các khoa, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám sức khỏe ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) 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;

b) Bảo đảm liên thông dữ liệu giấy khám sức khỏe lái xe với Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế hoặc Cổng tiếp nhận dữ liệu Hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế.

6. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám, điều trị HIV/AIDS ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất: có diện tích tối thiểu 18m^2 (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;

b) Nhân sự: người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải là người hành nghề có chức danh chuyên môn là bác sỹ 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;

c) Có hộp 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.

7. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám liên chuyên khoa hoặc phòng khám chuyên khoa hoặc phòng khám bác sỹ y khoa còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Thực hiện được kỹ thuật xét nghiệm sinh hóa phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán bệnh nghề nghiệp mà cơ sở dự kiến thực hiện.

b) Có thiết bị y tế phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật và danh mục bệnh nghề nghiệp đăng ký khám bệnh, chữa bệnh.

c) Người thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp phải có giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp.

d) Trường hợp tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có giấy phép hành nghề chuyên khoa bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề y khoa và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tối thiểu 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động xét nghiệm HIV/AIDS ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám liên chuyên khoa hoặc phòng khám chuyên khoa hoặc phòng khám bác sỹ y khoa hoặc cơ sở dịch vụ cận lâm sàng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

9. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện còn phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

10. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 7 Điều 39 Nghị định này được cung cấp dịch vụ khám, tư vấn và điều trị dự phòng.

11. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp phép hoạt động theo một trong các hình thức quy định tại Điều 39 Nghị định này được cung cấp dịch vụ của các hình thức tổ chức khác hoặc cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám bệnh, chữa bệnh đối với HIV/AIDS hoặc bệnh nghề nghiệp nếu đủ điều kiện của hình thức tổ chức đó.

Trường hợp đáp ứng các điều kiện cung cấp dịch vụ của các hình thức tổ chức khác hoặc đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám, điều trị HIV/AIDS tại thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động thì được lập đề nghị thẩm định đối với dịch vụ đó đồng thời với thẩm định cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp đáp ứng các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động thì thực hiện theo thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động. Riêng đối với trường hợp cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám, điều trị HIV/AIDS thì không phải thực hiện việc điều chỉnh giấy phép hoạt động nhưng phải thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 69 Nghị định này.

Trường hợp thực hiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải có người hành nghề với chức danh là bác sỹ đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Có phạm vi hành nghề chuyên khoa y học gia đình;

- Có giấy chứng nhận đã được đào tạo, bồi dưỡng về y học gia đình tối thiểu 03 tháng;

- Có giấy chứng nhận theo học từng đợt học có các nội dung ghi trong giấy xác nhận hoặc tín chỉ hoặc chương trình đào tạo, bồi dưỡng về y học gia đình với tổng thời gian tối thiểu 03 tháng.

12. Cơ sở có cung cấp các dịch vụ thẩm mỹ dưới đây hoặc có sử dụng sản phẩm có tác dụng dược lý phải được thành lập theo một trong các hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa:

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.

13. Trường hợp là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định từ khoản 1 đến khoản 12 Điều này phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Các điều kiện cụ thể khác tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

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

c) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

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.

2. Cơ sở vật chất:

a) Bố trí các bộ phận chuyên môn phù hợp chức năng của từng bộ phận, thuận tiện cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Đáp ứng các yêu cầu về xây dựng theo quy định của pháp luật, trong đó: bảo đảm diện tích sàn xây dựng tối thiểu 50 m^2/giường bệnh; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt tối thiểu 10 m, bảo đảm lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu; các phòng khám trong bệnh viện phải đáp ứng các yêu cầu về diện tích tối thiểu bằng diện tích của các phòng khám tương ứng quy định tại các Điều 42, 43, 45, 46, điểm b, c khoản 1 Điều 47, Điều 53 Nghị định này;

c) Trường hợp bệnh viện có bộ phận chuyên môn không cùng trong một khuôn viên thì phải có sự kết nối về hạ tầng giao thông giữa các bộ phận để bảo đảm an toàn cho người bệnh, người nhà người bệnh và nhân viên y tế.

3. Phương tiện vận chuyển: 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 bộ phận chuyên môn:

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

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

- Khoa lâm sàng: có tối thiểu 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, bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt;

- Khoa cận lâm sàng: có tối thiểu 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;

- Khoa dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô từ 100 giường bệnh trở lên; mỗi 100 giường bệnh phải có tối thiểu 01 người làm chuyên môn về dinh dưỡng. Bộ phận dinh dưỡng lâm sàng hoặc có người phụ trách dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô dưới 100 giường bệnh; người làm công tác dinh dưỡng phải là cử nhân dinh dưỡng hoặc người hành nghề có chức danh bác sỹ có chứng chỉ đào tạo 06 tháng trở lên về dinh dưỡng lâm sàng hoặc điều dưỡng có trình độ đại học và có chứng chỉ đào tạo 06 tháng trở lên về dinh dưỡng lâm sàng;

- Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô từ 150 giường bệnh trở lên; mỗi 150 giường bệnh có tối thiểu 01 nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn. Bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô dưới 150 giường bệnh; người làm công tác kiểm soát nhiễm khuẩn phải có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Các bộ phận 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, công nghệ thông tin, thiết bị y tế và các chức năng cần thiết khác.

d) Tùy điều kiện cơ sở vật chất và nhân lực, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc thành lập bộ phận chuyên môn theo hình thức liên chuyên khoa; người phụ trách chuyên môn của khoa này phải có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề phù hợp với tối thiểu một trong các chuyên khoa. Trường hợp không đủ điều kiện để thành lập khoa thì được thành lập đơn nguyên thuộc các khoa lâm sàng; người phụ trách đơn nguyên này phải có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề phù hợp với chuyên khoa của đơn nguyên đó.

đ) Không cấp giấy phép hoạt động đối với bộ phận chuyên môn là viện, trung tâm trực thuộc và nằm trong khuôn viên của bệnh viện; các viện, trung tâm này và các đơn vị chuyên môn của các viện, trung tâm phải có người phụ trách chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

5. Nhân sự:

a) Số lượng người hành nghề toàn thời gian trong từng khoa phải đạt tỷ lệ tối thiểu 70% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

b) Trưởng các bộ phận chuyên môn của bệnh viện phải là người hành nghề toàn thời gian của bệnh viện và có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa của bộ phận chuyên môn được giao phụ trách, có thời gian hành nghề về chuyên khoa đó tối thiểu 36 tháng. 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 lãnh đạo khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Trưởng bộ phận chuyên môn 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 làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

6. Bệnh viện phải thực hiện điều trị nội trú, tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các 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:

a) Có từ ba chuyên khoa trở lên trong đó có tối thiểu hai trong bốn chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi; có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh); có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;

b) 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, nhân sự:

a) Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích tối thiểu 12 m^2;

- Phòng lưu người bệnh có diện tích tối thiểu 15 m^2; có tối thiểu từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm tối thiểu 05 m^2 trên một giường bệnh;

- Các phòng khám chuyên khoa có diện tích tối thiểu 10 m^2;

- Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám chuyên khoa phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m^2; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m^2.

b) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ.

c) Trường hợp thực hiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền thì phải đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có hộp 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 tối thiểu một chuyên khoa;

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 phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m^2;

b) Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m^2; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m^2;

c) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ.

3. Có hộp 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 tối thiểu hai chuyên khoa (không bao gồm nội, ngoại, sản, nhi);

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 chuyên khoa trong phòng khám liên chuyên khoa phải đáp ứng khoản 2 Điều 43 Nghị định này.

3. Có hộp 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.

4. Người phụ trách từng phòng khám chuyên khoa trong phòng khám liên chuyên khoa phải là người hành nghề toàn thời gian của phòng khám và có phạm vi hành nghề phù hợp với chuyên khoa của phòng khám chuyên khoa mà mình phụ trách, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng.

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 y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

2. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m^2;

b) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ;

c) Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m^2; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m^2.

3. Có hộp 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) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m^2.

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 thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m^2; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m^2;

- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có phòng xông hơi có diện tích tối thiểu 02 m^2 và phải kín nhưng đủ ánh sáng;

- Trường hợp thực hiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền thì phải đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Thiết bị phục vụ khám bệnh, chữa bệnh:

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 tối thiểu 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 vựng 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 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 của phòng khám y học cổ truyền phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;

b) Bác sỹ với phạm vi hành nghề 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) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m^2;

b) Bố trí tối thiểu 01 ghế răng, diện tích cho mỗi ghế răng tối thiểu 05 m^2;

c) Trường hợp thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phải có phòng riêng dành cho việc thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) với diện tích tối thiểu 10 m^2.

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;

b) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa răng hàm mặt.

3. Có hộp 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 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 có chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng hoặc chức danh dinh dưỡng lâm sàng.

Điều 49. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám y sỹ đa khoa

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 có chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa.

3. Có hộp 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 50. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế

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

1. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh bác sỹ hoặc y sỹ;

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật.

2. Có hộp 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 trạm y tế.

Điều 51. 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) Bố trí các khoa, phòng phù hợp chức năng của từng khoa phòng, thuận tiện cho việc 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. Có 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 là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

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

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

4. Phải tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các ngày.

Điều 52. 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 về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật như sau:

Phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

1. Bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền.

2. Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa y học cổ truyền.

3. Y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền.

4. Lương y.

5. Người có bài thuốc gia truyền.

6. Người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Điều 53. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cận lâm sàng, cơ sở kỹ thuật phục hình răng, cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở dịch vụ cận lâm sàng, cơ sở kỹ thuật phục hình răng, cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở xét nghiệm:

a) Cơ sở vật chất:

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

- 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 tối thiểu 10 m^2;

- 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 tối thiểu 15 m^2;

- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu 20 m^2;

- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m^2 và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch và các phòng xét nghiệm khác;

- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu 20 m^2 và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch 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.

b) Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm y học;

- Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học có trình độ cử nhân trở lên.

2. Cơ sở chẩn đoán hình ảnh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa kỹ thuật hình ảnh y học;

b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học có trình độ cử nhân trở lên.

3. Cơ sở kỹ thuật phục hình răng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng có trình độ cử nhân trở lên.

4. Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;

b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng có trình độ cử nhân trở lên.

5. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Nghị định này phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

6. Đối với cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh: ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, trong đó người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng yêu cầu tại điểm b khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

Điều 54. 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 lâm sàng phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

1. Tâm lý lâm sàng.

2. Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần và đã hoàn thành chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

Điều 55. 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 dịch vụ hộ sinh, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất: trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m^2.

2. Có hộp cấp cứu phản vệ.

3. Nhân sự:

a) Đối với cơ sở dịch vụ điều dưỡng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- Bác sỹ;

- Y sỹ;

- Điều dưỡng;

- Hộ sinh.

b) Đối với cơ sở dịch vụ hộ sinh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh hộ sinh.

c) Đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Phạm vi hành nghề y khoa;

- Phạm vi hành nghề y học cổ truyền;

- Phạm vi hành nghề y học dự phòng;

- Phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ chuyên khoa răng hàm mặt.

Điều 56. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở cấp cứu ngoại viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có khu vực khử khuẩn xe cứu thương kèm theo đầy đủ dụng cụ, phương tiện khử khuẩn hoặc có hợp đồng khử khuẩn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện để thực hiện việc khử khuẩn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Có phòng trực, nhân viên trực, tổng đài điện thoại trực tại trụ sở 24/24 giờ tất cả các ngày đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện.

c) Trụ sở không bao gồm diện tích đỗ phương tiện vận chuyển cấp cứu.

d) Phương tiện vận chuyển cấp cứu:

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

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

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

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cấp cứu ngoại viện là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ;

b) Cấp cứu viên ngoại viện.

Điều 57. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ

1. Cơ sở vật chất: phòng đo mắt có diện tích tối thiểu là 10 m^2.

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

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ chuyên khoa mắt;

b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa.

Điều 58. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở lọc máu

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở cấp lọc máu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có bố trí khu vực tiếp đón, khu vực chờ, kho sạch, kho ướt, phòng tái xử lý quả lọc (nếu có thực hiện tái xử lý quả lọc);

b) Có phòng lọc máu bảo đảm diện tích tối thiểu 4,5m^2 cho một máy thận nhân tạo; đối với người bệnh mắc bệnh truyền nhiễm phải có khu vực lọc máu riêng, khu vực tái xử lý quả lọc riêng;

c) Có hệ thống lọc nước R.O cho thận nhân tạo và tái xử lý quả lọc (nếu có thực hiện tái xử lý quả lọc);

d) Có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên môn thận nhân tạo trên địa bàn;

đ) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu. Trường hợp không có phương tiện vận chuyển cấp cứu phải có hợp đồng vận chuyển cấp cứu.

2. Nhân lực:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh bác sỹ với một trong các phạm vi hành nghề: y khoa, chuyên khoa nội, chuyên khoa hồi sức cấp cứu; có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định này về thận nhân tạo;

b) Người hành nghề chức danh điều dưỡng có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định này về thận nhân tạo.

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

Điều 59. 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;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm;

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

e) 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;

g) 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 hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

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

Điều 60. 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 quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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 hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) 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 theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

e) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

i) Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

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 theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) 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 hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) 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;

d) 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 đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

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

Điều 61. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho 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 tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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 điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện 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 và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành 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 10 ngày làm việc, 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 và nêu rõ lý do.

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 10 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.

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 trên 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 kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.

6. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

7. Trường hợp cơ sở được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện thì khi cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp là 02 năm kể từ ngày ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.

Điều 62. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II 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 63. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho 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 20 ngày, 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 hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 64. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ 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 theo Mẫu 02 Phụ lục II 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 theo Mẫu 02 Phụ lục II 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 65. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho 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 theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều này.

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 tại khoản 2 Điều này, 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 theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

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

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

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

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình và trên 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 giấy phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

Điều 66. Thủ tục điều chỉnh 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 của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 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.

4. 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:

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 3 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.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện theo quy định tại khoản 3, 4 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở;

b) 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 đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

6. Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

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 ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

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 sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị.

b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

- Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên 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 trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

10. Đối với trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này gửi về Bộ Y tế để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

c) Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định này.

d) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản này và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

đ) Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

Điều 67. 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 thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- 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.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

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 khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, 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 trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- 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.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

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 66 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) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

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.

Điều 68. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có).

Điều 69. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo quy định tại Điều 68 Nghị định này đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an): hồ sơ gửi về Bộ Y tế;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng;

c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an;

d) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản này): hồ sơ gửi về Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

2. Trình tự giải quyết hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS:

a) Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định tại khoản 1 Điều này (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định này cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố;

c) Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.

Điều 70. Quy định về nội dung biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi được cấp giấy phép hoạt động phải có biển hiệu theo quy định của pháp luật về biển hiệu, không sử dụng biểu tượng chữ thập đỏ trên biển hiệu và có đủ các thông tin cơ bản sau đây:

1. Tên đầy đủ của cơ sở.

2. Hình thức tổ chức.

3. Số giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Địa chỉ của cơ sở ghi trong giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; số điện thoại.

5. Thời gian hoạt động.

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

Điều 71. 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 của 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 trên Hệ thống thông tin về 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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

Điều 72. 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 trên Hệ thống thông tin về 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 trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 73. Nguyên tắc hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo đảm thực hiện đúng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 58 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đánh giá, chứng nhận chất lượng phải bảo đảm phù hợp với tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được Bộ Y tế ban hành hoặc 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 đánh giá, chứng nhận chất lượng.

Điều 74. Chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

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 75. 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 tối thiểu 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 chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Có tối thiểu 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;

- 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;

- Có tối thiểu 03 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.

Điều 76. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Ngoài việc đáp ứng các quy định về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận sản phẩm, hệ thống quản lý theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018, hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận phải có thêm các giấy tờ sau:

1. Danh sách nhân sự.

2. 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.

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

Điều 77. Trình tự cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Trình tự cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp.

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

Điều 78. 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 làm việc, 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 một phần hoặc toàn bộ theo quy định tại khoản 1 Điều 55 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự đề nghị thu hồi giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở.

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 79. 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 56 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 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 VÀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

Điều 80. 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Điều 39 Nghị định này;

b) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

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

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này phải bảo đảm không thu phí hoặc tiền từ người bệnh.

Điều 81. 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 82. 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 (bao gồm khám sức khỏe)

1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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 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, khám sức khỏe 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 và 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.

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.

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

a) Người chịu trách nhiệm 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 tối thiểu 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.

6. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp một người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức một cá nhân hành nghề độc lập phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này. Người hành nghề thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được kê đơn nhưng không được cấp phát thuốc.

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

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp 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;

b) Thiết bị y tế phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, 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 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 83. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 02 Phụ lục IV Nghị định này, trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật 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 (nếu có);

d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 03 Phụ lục IV 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 dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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 hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV 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 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi 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 cho phép đối với:

- Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên;

- 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 hoặc cơ quan, đơn vị 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 hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Công an.

d) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động trừ các trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản này.

4. Thủ tục cho phép tổ chức hoạt động 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 và nêu rõ lý do không đồng ý.

Mục 6
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. Trường hợp và điều kiện để chuyển giao, tiếp nhận chuyển giao đối với trường hợp chuyển giao kỹ thuật giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật chuyển giao giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước được chuyển giao, tiếp nhận chuyển giao phải thuộc danh mục kỹ thuật đã được Bộ Y tế ban hành. Trường hợp chuyển giao kỹ thuật ra nước ngoài phải đáp ứng thêm điều kiện không thuộc diện công nghệ cấm chuyển giao ra nước ngoài theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ.

2. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật:

a) Kỹ thuật dự kiến chuyển giao phải thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật;

b) Người chuyển giao kỹ thuật phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật dự kiến chuyển giao và phải có văn bản giao thực hiện chuyển giao kỹ thuật của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật.

3. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận chuyển giao kỹ thuật:

a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật dự kiến tiếp nhận chuyển giao;

b) Có đủ điều kiện về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế để có thể tiếp nhận kỹ thuật dự kiến chuyển giao.

Điều 85. Quy trình chuyển giao kỹ thuật

1. Khảo sát xác định nhu cầu chuyển giao kỹ thuật.

2. Xây dựng đề cương chuyển giao kỹ thuật.

3. Ký hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật và người trực tiếp chuyển giao kỹ thuật phải chịu trách nhiệm về kết quả khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chuyển giao kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận kỹ thuật phải thực hiện thủ tục quy định tại khoản 10 Điều 66 Nghị định này trước khi ký hợp đồng chuyển giao kỹ thuật.

4. Thực hiện chuyển giao kỹ thuật bao gồm các bước sau:

a) Đào tạo cho người nhận chuyển giao kỹ thuật về lý thuyết, thực hành. Sau khi hoàn thành đào tạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật cấp cho người được đào tạo văn bản xác nhận đã hoàn thành đào tạo về kỹ thuật.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật đồng thời là cơ sở đào tạo liên tục thì văn bản xác nhận đã hoàn thành đào tạo về kỹ thuật quy định tại điểm này được đồng thời sử dụng là chứng nhận đào tạo liên tục;

b) Tổ chức triển khai chuyển giao kỹ thuật tại cơ sở nơi tiếp nhận kỹ thuật;

c) Nghiệm thu, đánh giá chuyển giao kỹ thuật, thực hiện thanh lý hợp đồng và cấp chứng nhận đủ năng lực thực hiện kỹ thuật.

5. Sau khi hoàn thành chuyển giao, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Nghị định này.

Điều 86. 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 theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này, 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 công dân hoặc số định danh cá nhân; 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.

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 tối thiểu 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) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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 và nêu rõ lý do.

Mục 7
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA VÀ HỖ TRỢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA

Điều 87. 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 Điều 39 Nghị định này;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở;

c) Có đủ người hành nghề theo phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở;

d) Có hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ cung cấp và bảo đảm việc truyền tải, hiển thị, xử lý, lưu trữ dữ liệu an toàn, bảo mật. Bảo đảm thời gian lưu trữ, dự phòng dữ liệu đáp ứng quy định của pháp luật.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Văn bản đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Danh sách đăng ký hành nghề kèm theo số giấy phép hành nghề của cơ sở đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Trường hợp giấy phép hoạt động chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì phải nộp bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của từng người hành nghề tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa);

d) Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

đ) Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 2 Điều này về:

- Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

b) Sau khi nhận được hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở.

d) Trường hợp sau thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại điểm c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

đ) Trong quá trình hoạt động, nếu có thay đổi về các thông tin đã công bố tại khoản 2 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện lại thủ tục công bố theo quy định tại khoản này.

4. Phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa: theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 80 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

5. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với các bệnh, tình trạng bệnh chưa có trong danh mục theo quy định tại khoản 4 Điều này thì phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này và nộp hồ sơ đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 6 Điều này về cơ quan cấp giấy phép hoạt động để xem xét phê duyệt.

6. Thủ tục đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi hồ sơ gồm các giấy tờ sau về cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

- Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

- 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 thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

d) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và 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 khám bệnh, chữa bệnh từ xa 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 thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa 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, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm đ khoản này.

h) 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 thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa 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.

7. Sau khi hoàn thành thí điểm, cơ sở gửi báo cáo kết quả thực hiện thí điểm về cơ quan cấp giấy phép hoạt động để báo cáo Bộ Y tế.

8. Mức giá thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa, áp dụng cả trường hợp thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Giá dịch vụ khám bệnh: áp dụng mức giá khám bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa, bao gồm cả giá khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu (nếu có);

b) Giá dịch vụ ngày giường bệnh điều trị, giá dịch vụ kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng mức giá đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận người bệnh đến chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở tiếp nhận), bao gồm cả giá theo yêu cầu (nếu có);

c) Giá thuốc, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu trong trường hợp người bệnh được chỉ định sử dụng: thanh toán theo chi phí hợp lý, hợp lệ phát sinh liên quan để thực hiện dịch vụ (nếu có) theo quy định.

9. Trường hợp người bệnh đến một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để được khám bệnh, chữa bệnh từ xa bởi một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì cơ sở tiếp nhận thực hiện thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại khoản 8 Điều này và thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo mức thỏa thuận trong hợp đồng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 11 Điều này.

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuộc phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế cho người tham gia bảo hiểm y tế. Đối với chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi hưởng bảo hiểm y tế (nếu có) thì người bệnh phải tự chi trả.

Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán chi phí trong trường hợp thí điểm chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Người không tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa do người bệnh phải tự chi trả theo mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

10. Trường hợp người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh từ xa không qua một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo thỏa thuận giữa hai bên.

11. Nội dung tối thiểu của hợp đồng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa với cơ sở tiếp nhận;

b) Hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin, bảo đảm an toàn, an ninh thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

c) Lưu trữ và dự phòng dữ liệu, bảo đảm các yêu cầu về an toàn, an ninh thông tin theo quy định của pháp luật;

d) Chi phí dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

đ) Mức thỏa thuận chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 88. Hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Điều kiện thực hiện hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp.

b) Có hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định rõ:

- Trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở cung cấp dịch vụ hỗ trợ và cơ sở nhận hỗ trợ;

- Hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin, bảo đảm an toàn, an ninh thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ hỗ trợ;

- Lưu trữ và dự phòng dữ liệu, bảo đảm các yêu cầu về an toàn, an ninh thông tin theo quy định của pháp luật;

- Chi phí dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Mức thỏa thuận chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người bệnh được cung cấp thông tin về dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa chịu trách nhiệm thực hiện đúng hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa, định kỳ hằng năm báo cáo cho cơ quan quản lý.

4. Nguyên tắc thanh toán chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo mức giá đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ phải chi trả chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hỗ trợ theo mức thỏa thuận giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quy định trong hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

Mục 8
CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 89. 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, trạm y tế xã và phòng khám đa khoa khu vực có giường bệnh.

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản và chuyên sâu gồm các bệnh viện (trung tâm y tế có giường bệnh).

3. Việc xếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo cấp cơ bản hoặc cấp chuyên sâu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 90. Hồ sơ, thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật

1. Hồ sơ đề nghị xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Văn bản đề nghị xếp cấp;

b) Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

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 xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Bệnh viện đề nghị xếp cấp nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này.

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản xếp cấp trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

đ) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, bệnh viện đề nghị xếp cấp gửi văn bản kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

e) Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

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

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

g) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày xếp cấp, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này công bố trên cổng thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được xếp cấp và cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở đó.

3. Thẩm quyền xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Bộ Y tế xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

Mục 9
BẮT BUỘC CHỮA BỆNH

Điều 91. Các trường hợp áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh

1. Các trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định 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 hoặc nghi ngờ 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 và thi hành án.

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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 92. 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 hoặc tại cơ sở cách ly không có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (gọi chung là 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 khám bệnh, chữa bệnh 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 phù hợp để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh bắt buộc phải điều trị 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 khám bệnh, chữa bệnh phù hợp 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.

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 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 có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu 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 đứng đầu cơ sở 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 đứng đầu 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.

3. 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 (sau đây gọi chung là người đứng đầu cơ sở) 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 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 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 93. 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 91 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 khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán xác định;

b) Trường hợp xác định người đó mắc bệnh tâm thần và cần phải điều trị bắt buộc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó có trách nhiệm tổ chức điều trị bắt buộc hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bênh, chữa bệnh tâm thần để điều trị bắt buộc đồng thời thông báo cho thân nhân của người bệnh để phối hợp quản lý, chăm sóc người bệnh;

c) Trường hợp không xác định được thân nhân của người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh từ chối tiếp nhận thì lập hồ sơ đề nghị ngành Lao động - Thương binh và Xã hội phối hợp quản lý, chăm sóc, giải quyết chế độ 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 91 Nghị định này:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức điều trị bắt buộc hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tâm thần để điều trị. Thông báo cho thân nhân của người bệnh để phối hợp quản lý, chăm sóc người bệnh;

b) Trường hợp không xác định được thân nhân của người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh từ chối tiếp nhận thì lập hồ sơ đề nghị ngành Lao động - Thương binh và Xã hội phối hợp quản lý, chăm sóc, giải quyết chế độ theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội.

Mục 10
GIẢI QUYẾT MỘT SỐ THỦ TỤC CÓ LIÊN QUAN ĐẾN NGƯỜI BỆNH LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI KHÔNG CÓ THÂN NHÂN VÀ NGƯỜI BỆNH TỬ VONG LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI KHÔNG CÓ THÂN NHÂN

Điều 94. Giải quyết đối với người bệnh là người nước ngoài không có thân nhân

1. Việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là người nước ngoài mà không có thân nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 15 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân: việc giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 95 Nghị định này.

Điều 95. Giải quyết đối với trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân

1. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân và không xác định được quốc tịch: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân và xác định được quốc tịch: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo với Ủy ban nhân dân cấp huyện nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để giải quyết theo quy định của pháp luật về hộ 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 MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 96. Quy trình cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Khi có kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, 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 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài: tài liệu nghiên cứu phát triển kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải có nội dung về tổng quan các nghiên cứu liên quan trong nước và ngoài nước đã được công bố, đặc tính kỹ thuật, cách sử dụng, đường dùng, liều dùng (nếu có) và các yếu tố nguy cơ;

c) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng: ngoài tài liệu quy định tại điểm b khoản này phải có thêm quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật mới, phương pháp mới đó đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

2. 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 theo Mẫu 02 Phụ lục I Nghị định này.

3. 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 mới 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.

4. 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 nghiệm 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 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 97 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 văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 03 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, báo cáo kết quả thực hiện thí điểm và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 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 97 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.

5. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại điểm c khoản 4 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.

6. Sau khi nhận được văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 5 Điều này:

a) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế: 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;

b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế: căn cứ văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Nghị định này;

c) 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

7. 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 loại đặc biệt:

- 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 loại đặc biệt: 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 97. Quy trình thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

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, 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 mới, 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 mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận tập huấn chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- 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 mới, phương pháp mới:

a) Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, 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 mới, phương pháp mới, bao gồm:

- 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 mới, phương pháp mới;

- Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

d) 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 mới, phương pháp mới:

a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, 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 mới, 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 mới, phương pháp mới;

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 mới, 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 và 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 mới, phương pháp mới 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 mới, phương pháp mới 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 mới, phương pháp mới 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 mới, phương pháp mới 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 98. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng phục vụ cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

Điều 99. 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Trường hợp miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam: kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam có nguy cơ trung bình, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức trung bình được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam:

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm tại nước ngoài; tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó được Bộ Y tế xem xét 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 xem xét miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới

Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:

1. 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.

2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử nghiệm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

Điều 102. 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi 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 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 04 Phụ lục VI 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 05 Phụ lục VI 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:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm): tên sản phẩm, thành phần, chỉ định, nguồn gốc, các tính chất, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm chất lượng của đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ và các thông tin liên quan khác.

- 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), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử thẩm định đạt yêu cầu.

Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có 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 giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

d) Hồ sơ pháp lý 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 tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng 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 (nếu có); Hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu 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).

đ) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu - Case Report Form - CRF;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

e) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- 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;

- 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;

- Nhãn sản phẩm nghiên cứu (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử nghiệm báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi;

- Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI 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 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 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 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định này.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa 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 103. 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 trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về 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, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.

3. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về 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, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

c) Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 3 Điều 102 Nghị định này:

- 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;

- Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

d) Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 3 Điều 102 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế quyết định việc phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về 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, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

Điều 104. 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. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương V
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 105. 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. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm đảm bảo kinh phí để phục vụ công tác bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế và đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức cho nhân viên đối với các thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở theo quy định của pháp luật.

4. Bệnh viện phải bố trí bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế.

5. Nhân sự quy định tại khoản 4 Điều này phải có chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức về quản lý thiết bị y tế theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 106. 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, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, bảo quản thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và yêu cầu sử dụng của 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.

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 HOẶC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP

Điều 107. Điều động, huy 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 hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quyết định 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 họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây viết tắt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động).

2. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, 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 họa dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo đề nghị của các địa phương, đơn vị.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, 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 họa, 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 bệnh, chữa bệnh của cấp có thẩm quyền, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động có nghĩa vụ tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

Điều 108. Kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động theo Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

1. Nguồn kinh phí bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 117 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được thành lập theo khoản 1 Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của Chính phủ đối với đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm một phần chi thường xuyên, trong đó:

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 huy động, điều động tham gia khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây viết tắt là người được huy động, điều động) từ cơ sở khác đến;

b) Phụ cấp, các chế độ khác (nếu có) theo quy định của Chính phủ đối với người được huy động, điều động không hưởng tiền lương, tiền công theo quy định của pháp luật;

c) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh, chế độ chính sách đối với người bệnh điều trị bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, bao gồm cả các bệnh khác kèm theo (nếu có);

d) 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 trong thời gian làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động;

e) Chi phí phát sinh liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để phục vụ hoạt động thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quy định.

3. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động quy định tại khoản 2 Điều 117 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập, trong đó bao gồm khoản chi theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trường hợp trong năm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng nguồn thu nhỏ hơn tổng chi hoạt động thường xuyên thì được ngân sách nhà nước hỗ trợ chi thường xuyên.

Điều 109. 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 chế độ công tác phí trong những ngày đi đường từ cơ sở cử đi đến cơ sở được điều động theo quy định cho người được huy động, điều động;

b) Lập bảng kê chi phí đã trả cho người được huy động, điều động khi tham gia làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động theo quy định tại điểm a khoản này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động để được hoàn trả.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận có trách nhiệm:

a) Chi trả các khoản chi quy định tại khoản 2 Điều 108 Nghị định này kể từ ngày tiếp nhận người được huy động, điều động;

b) 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 b khoản 1 Điều này.

Điều 110. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp bao gồm:

a) Chi phí dịch vụ khám bệnh, dịch vụ ngày giường bệnh và dịch vụ kỹ thuật, xét nghiệm đã được sử dụng cho người bệnh. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng cho người bệnh và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Chi phí thuốc, hóa chất, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn chưa được tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc sử dụng trong các dịch vụ kỹ thuật chưa được ban hành giá khám bệnh, chữa bệnh đã được sử dụng cho người bệnh hoặc 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. Đối với chi phí máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn được thanh toán theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) 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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 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 tham gia 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, thiết bị y tế, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động hoặc bệnh viện chủ quản.

5. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo nguyên tắc quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc, thiết bị y tế và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phục vụ khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng theo mức giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng không quá mức cao nhất của giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn;

c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ký hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A 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 trong trường hợp do số lượng người bệnh nhập viện vượt quá quy mô giường bệnh, không đủ nhân lực thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả hoạt động thống kê chi phí, 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 chưa đủ điều kiện 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 tham gia 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 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 Điều này bao gồm:

a) Người bệnh tử vong trong quá trình điều trị nhưng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 khám bệnh, chữa bệnh.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động theo quy định tại Điều 116 của Luật 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 111. Hướng dẫn thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

1. Lập dự toán nhu cầu kinh phí: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động, 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, huy động, điều động, 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:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ quản có trách nhiệm lập bảng kê tổng hợp chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này 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 được thành lập, huy động, điều động, bệnh viện chủ quản mở tại kho bạc nhà nước.

Việc lập bảng kê phải theo nguyên tắc thanh toán quy định tại khoản 1, khoản 3 và khoản 4 Điều 110 Nghị định này và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí chi cho khám bệnh, chữa bệnh đã kê trên Bảng kê tổng hợp kinh phí khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí 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 phủ 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 khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được chính quyền địa phương cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, Kho bạc nhà nước thanh toán trên cơ sở hợp đồng, biên bản nghiệm thu, thanh lý hợp đồng giữa Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

5. Trường hợp trong năm, nguồn thu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động của nhà nước theo quy định tại Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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 được thành lập, huy động, điều động theo quy định của pháp luật về tự chủ tài chính.

Điều 112. Về việc điều chuyển thuốc, thiết bị y tế đã mua từ nguồn ngân sách nhà nước đã quyết toán hoặc được tài trợ, viện trợ cho 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

Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được sử dụng thuốc, thiết bị y tế đã mua từ nguồn ngân sách nhà nước đã quyết toán hoặc được tài trợ, viện trợ cho 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 nhưng chưa sử dụng hết để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, hạn chế tối đa lãng phí.

1. Nguyên tắc thanh toán khi sử dụng cho khám bệnh, chữa bệnh

a) Đối với thuốc, thiết bị y tế đã mua từ ngân sách nhà nước cho 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 thuộc danh mục Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán:

- Người bệnh có tham gia bảo hiểm y tế: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thanh toán và thu từ phần đồng chi trả của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu nhưng không được cao hơn giá do cơ quan bảo hiểm xã hội thanh toán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Người không tham gia bảo hiểm y tế: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thu của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu nhưng không được cao hơn giá cao nhất mà cơ quan bảo hiểm xã hội thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn;

Trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thì được căn cứ giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, nếu vẫn không có giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì được thanh toán bằng giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

b) Đối với thuốc, thiết bị y tế đã mua từ ngân sách nhà nước đã quyết toán cho 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 không thuộc danh mục Bảo hiểm y tế thanh toán: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thu của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu.

c) Đối với thuốc, thiết bị y tế được tài trợ, viện trợ cho 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: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được thu của người bệnh và quỹ bảo hiểm không thanh toán theo quy định.

2. Số kinh phí các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thu được thực hiện nộp ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

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 113. 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;

d) Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân cấp học bổng hoặc trợ cấp cho học viên.

2. Trình tự, thủ tục cấp, xét học bổng; nguyên tắc hỗ trợ, cấp học bổng được thực hiện theo quy định hiện hành.

3. Mức hỗ trợ, cấp học bổng:

a) Mức hỗ trợ học phí:

- Mức hỗ trợ học phí được thực hiện theo quy định tại Nghị số 81/2021/NĐ-CP ngày 27 tháng 8 năm 2021 của Chính phủ quy định về cơ chế thu, quản lý học phí đối với cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân và chính sách miễn, giảm học phí, hỗ trợ chi phí học tập; giá dịch vụ trong lĩnh vực giáo dục, đào tạo (sau đây viết tắt là Nghị định số 81/2021/NĐ-CP);

- Học viên tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân phải đóng phần chênh lệch giữa mức học phí thực tế của cơ sở giáo dục và mức hỗ trợ của nhà nước.

b) Mức hỗ trợ chi phí sinh hoạt được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 116/2020/NĐ-CP ngày 25 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định về chính sách hỗ trợ tiền đóng học phí, chi phí sinh hoạt đối với sinh viên sư phạm (sau đây viết tắt là Nghị định số 116/2020/NĐ-CP).

c) Mức học bổng khuyến khích học tập được thực hiện theo quy định tại Nghị số 84/2020/NĐ-CP ngày 17 tháng 7 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giáo dục (sau đây viết tắt là Nghị định số 84/2020/NĐ-CP).

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.

4. Nguồn kinh phí thực hiện, việc lập dự toán, chi trả kinh phí hỗ trợ, cấp học bổng, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí, bồi hoàn kinh phí, thủ tục đăng ký hỗ trợ tiền đóng học phí, chi phí sinh hoạt và học bổng chính sách thực hiện theo quy định tại Nghị định số 84/2020/NĐ-CP, Nghị định số 116/2020/NĐ-CP, Nghị định số 81/2021/NĐ-CP.

Điều 114. 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, xác định nhu cầu tuyển dụng và đào tạo học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa 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 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 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 sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa 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 sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa 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 sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa 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. Việc giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đào tạo học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu 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 từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

Mục 2
CÁC HÌNH THỨC THU HÚT NGUỒN LỰC XÃ HỘI TRONG HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 115. Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân loại tự chủ nhóm 1, 2, 3 theo quy định về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập được vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo cơ quan quản lý cấp trên để có ý kiến về chủ trương đối với việc vay vốn đầu tư trước khi thực hiện. Đối với đơn vị có Hội đồng quản lý hoặc Hội đồng Trường, Hội đồng Đại học, đơn vị trình Hội đồng để có ý kiến về chủ trương đối với việc vay vốn đầu tư trước khi thực hiện. Nội dung báo cáo cơ quan quản lý cấp trên gồm:

a) Sự cần thiết;

b) Mục tiêu;

c) Quy mô, địa điểm thực hiện dự án sử dụng vốn vay;

d) Hình thức tổ chức hoạt động;

đ) Phương án về nhân lực để thực hiện các hoạt động từ các trang thiết bị hoặc cơ sở đầu tư từ vốn vay;

e) Thời gian thực hiện dự án: thời gian đầu tư xây dựng, thời gian hoạt động của dự án;

g) Tính khả thi của phương án vay vốn;

h) Hiệu quả kinh tế xã hội của dự án.

3. Quy trình thủ tục vay vốn thực hiện theo quy định của pháp luật về các tổ chức tín dụng và các văn bản có liên quan.

4. Tài sản hình thành từ vay vốn được sử dụng làm tài sản thế chấp theo Luật dân sự và pháp luật hiện hành có liên quan.

5. Việc sử dụng nguồn vốn vay để đầu tư thực hiện theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 116. Quy định về xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được thuê, cho thuê tài sản là cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế để phục vụ hoạt động chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ được giao hoặc cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu. Việc thuê, cho thuê tài sản thực hiện theo quy định của pháp luật quản lý, sử dụng tài sản công, việc lựa chọn đơn vị thuê, cho thuê theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Thời gian thuê không quá thời gian hao mòn, khấu hao của tài sản theo quy định của pháp luật hoặc không quá vòng đời của tài sản.

2. Việc thuê, cho thuê dịch vụ lâm sàng, dịch vụ cận lâm sàng, dịch vụ phi y tế, dịch vụ nhà thuốc, quản lý vận hành cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu, pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

Điều 117. Mua trả chậm, trả dần và mượn thiết bị y tế

1. Mua trả chậm, trả dần:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước căn cứ vào tiêu chuẩn định mức thiết bị y tế, nguồn kinh phí của đơn vị mình để quyết định mua sắm thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần;

b) Việc mua sắm thực hiện theo quy định của pháp 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 thiết bị y tế.

2. Việc mượn thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự.

3. Việc sử dụng các thiết bị y tế theo các hình thức quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này trong khám bệnh, chữa bệnh được tính vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh để thu của người bệnh hoặc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định về pháp luật bảo hiểm y tế.

Điều 118. 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 bệnh, 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 bệnh, 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 và nước ngoài cho hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các quy định của Luật Phòng, chống tham nhũng, pháp luật quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật có liên quan.

3. Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được nhận viện trợ, tài trợ, hỗ trợ tài sản phục vụ cho công tác phòng, chống dịch từ tổ chức cá nhân trong nước, ngoài nước không áp dụng tiêu chuẩn, định mức sử dụng. Sau khi công bố hết dịch thì xử lý theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

4. Tài sản, phương tiện và hiện vật (sau đây gọi chung là tài sản) được tài trợ nhưng chưa hoàn thành thủ tục xác lập quyền sở hữu toàn dân được sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh. Chi phí khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng các tài sản này được thu của người bệnh hoặc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về chất lượng, dịch vụ y tế cung cấp từ các tài sản này và được sử dụng kinh phí của cơ sở để bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản trong quá trình sử dụng.

Mục 3
QUY ĐỊNH VỀ GIÁ DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ KINH PHÍ ĐỐI VỚI MỘT SỐ HOẠT ĐỘNG KHÁC THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 119. 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, bao gồm:

a) Giá khám bệnh;

b) Giá ngày giường điều trị;

c) Giá dịch vụ kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp người bệnh được chỉ định sử dụng thuốc, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn theo yêu cầu chuyên môn khi thực hiện dịch vụ kỹ thuật thì được thu của người bệnh và thanh toán với cơ quan Bảo hiểm xã hội các chi phí hợp lý, hợp lệ phát sinh liên quan để thực hiện dịch vụ kỹ thuật (nếu có) theo quy định.

2. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh phân loại theo đối tượng sử dụng dịch vụ gồm:

a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do bảo hiểm y tế thanh toán;

b) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán;

c) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu;

d) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

3. Giá thành toàn bộ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cấu phần chi phí quy định tại khoản 2 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Chi phí nhân công:

- Chi phí nhân công đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu bao gồm: tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo 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; chi phí đặc thù tối đa không quá 50% chi phí tiền lương và các khoản phụ cấp theo lương để chi trả thù lao cho các chuyên gia, thầy thuốc giỏi làm việc tại đơn vị;

- Chi phí nhân công đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: được kết cấu vào giá dịch vụ theo mức chi trả tiền công cho người lao động. Thủ trưởng đơn vị quyết định mức chi trả tiền công cụ thể tương ứng với công việc thực hiện theo quy chế chi tiêu nội bộ hoặc thỏa ước lao động tập thể hoặc theo phương pháp so sánh để xác định đơn giá tiền công lao động.

b) Chi phí trực tiếp:

Các chi phí phát sinh trong quá trình thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và chi phí phát sinh tại khoa, phòng thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đó được tính vào chi phí trực tiếp (trừ chi phí khấu hao và chi phí nhân công), bao gồm:

- 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 kỹ thuật;

- 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, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế; duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản cố định; mua thay thế công cụ, dụng cụ, thiết bị trực tiếp sử dụng để thực hiện dịch vụ kỹ thuật; chi phí ứng dụng hoặc thuê dịch vụ công nghệ thông tin; các chi phí trực tiếp khác.

c) Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định theo quy định. Việc khấu hao thiết bị y tế chỉ áp dụng đối với các thiết bị y tế đủ tiêu chuẩn là tài sản cố định.

d) Chi phí quản lý là chi phí của các đơn vị quản lý gián tiếp phục vụ để thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và chi phí cho các hoạt động dùng chung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

- Chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị y tế, tài sản cố định; chi kiểm định, hiệu chuẩn tài sản, mua sắm 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 phí điện, nước, nhiên liệu; cước dịch vụ viễn thông, bưu chính; chi phí ứng dụng hoặc 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 phục vụ cho khám bệnh, chữa bệnh;

- Chi phí 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 và chữa cháy; chi phí quản lý chất lượng; chi phí liên quan đến bảo quản, hao hụt, hủy thuốc, vật tư; chi phí dự phòng rủi ro; chi phí về thanh lý, xử lý tài sản theo quy định;

- Lãi tiền vay (nếu có) và các khoản chi phí quản lý khác.

4. Không tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với các khoản phụ cấp đặc thù bao gồm cả phụ cấp của nhân viên y tế do ngân sách nhà nước bảo đảm theo quy định của pháp luật.

5. Phương pháp định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của Bộ Y tế. Trường hợp định giá theo phương pháp chi phí thì các cấu phần chi phí hình thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được xây dựng trên cơ sở định mức kinh tế kỹ thuật (nếu có), mức chi phí dựa trên tiêu chí phân bổ phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

6. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh dựa trên các căn cứ tại khoản 4 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu được tính đầy đủ các yếu tố chi phí quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do bảo hiểm y tế thanh toán; giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán; giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

7. Khi thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh:

a) Không yêu cầu liệt kê khối lượng chi tiết các cấu phần chi phí đã kết cấu vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không sử dụng định mức kinh tế kỹ thuật, mức chi phí sử dụng trong quá trình xây dựng giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh làm căn cứ để thanh toán đối với từng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cụ thể;

c) Đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chênh lệch giữa giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu với mức thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế do người bệnh thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán được Hội đồng nhân dân cấp tỉnh phê duyệt cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn. Phần chênh lệch giữa giá khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế do người bệnh tự chi trả.

9. Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 6 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp sau:

a) Dịch vụ do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn quản lý nhưng Bộ Y tế chưa quy định giá;

b) Dịch vụ mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành không thực hiện nhưng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc địa phương thực hiện.

Điều 120. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện

1. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện được quy định như sau:

a) Ngân sách nhà nước bảo đảm đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, thiết bị hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước theo quy định của Luật Đầu tư công;

b) Ngân sách nhà nước bảo đảm 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 nhóm A theo giá dịch vụ được cấp có thẩm quyền quy định;

c) Ngân sách nhà nước hỗ trợ chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước thực hiện theo quy định của Chính phủ về nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

2. 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 1 Điều này;

c) Huy động các nguồn lực xã hội, có các giải pháp để khuyến khích tổ chức, cá nhân tham gia đầu tư, thành lập cơ sở cấp cứu ngoại viện.

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 121. 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

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: thực hiện theo quy định về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ quan có thẩm quyền ban hành;

b) Mức trợ cấp nuôi dưỡng hàng tháng cho mỗi đối tượng trong thời gian điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng mức quy định tại khoản 1 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chính sách trợ giúp xã hội đối với đối tượng bảo trợ xã hội (sau đây viết tắt là Nghị định số 20/2021/NĐ-CP);

c) Được cấp trang bị các vật dụng phục vụ cho sinh hoạt thường ngày: chăn, màn, chiếu, quần áo mùa hè, quần áo mùa đông, quần áo lót, dép, bàn chải đánh răng, băng 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 tham gia bảo hiểm y tế;

b) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều 111 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Các nguồn tài trợ, huy động và các nguồn vốn 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:

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:

a) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước:

- Hàng năm vào thời điểm xây dựng dự toán ngân sách nhà nước, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước 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;

- Cơ quan quản lý cấp trên xem xét, 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;

- Căn cứ vào dự toán ngân sách nhà nước được giao để hoàn trả, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước 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) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân có văn bản gửi Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đề nghị hỗ trợ 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;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xem xét tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thuộc phạm vi quản lý gửi Cơ quan tài chính. Cơ quan tài chính có trách nhiệm xem xét, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xem xét, giải quyết theo quy định.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 122. Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân tổ chức mai táng cho người chết quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này được xem xét, hỗ trợ chi phí mai táng theo mức quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP.

2. Chi phí mai táng quy định tại khoản 1 Điều này và chi phí bảo quản hoặc thuê bảo quản thi thể trong thời gian chờ xử lý theo quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này do ngân sách địa phương bảo đảm.

Mục 4
BẢO HIỂM TRÁCH NHIỆM TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 123. Nguyên tắc thực hiện bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh là loại hình bảo hiểm được sử dụng để chi trả chi phí bồi thường cho những thiệt hại do tai biến y khoa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xảy ra trong thời hạn bảo hiểm và chi phí khiếu kiện pháp lý liên quan tới tai biến y khoa đó, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 100 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Doanh nghiệp bảo hiểm, chi nhánh doanh nghiệp bảo hiểm phi nhân thọ nước ngoài và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chủ động thỏa thuận bảo hiểm điều kiện bảo hiểm, giới hạn trách nhiệm bảo hiểm, mức phí bảo hiểm trên cơ sở đánh giá rủi ro của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và những yếu tố liên quan theo quy định pháp luật.

Điều 124. Nguồn kinh phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Đối với cơ sở ngoài công lập: do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chi trả.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập: thực hiện từ nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập theo quy định của Chính phủ về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

Chương VIII
HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH THỰC HIỆN; QUY ĐỊNH CHUYỂN TIẾP LIÊN QUAN ĐẾN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ VÀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Mục 1
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 ĐỐI VỚI CÁC CHỨC DANH BÁC SỸ, Y SỸ, ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 125. Quy trình cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo, người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe sẽ được lựa chọn một trong ba phương án liên quan đến cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

b) Tiếp tục học chuyên khoa và sau khi hoàn thành đào tạo chuyên khoa được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề không phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

2. Trường hợp sau khi được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này hoặc đã có chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, nếu người đó tiếp tục đi học chuyên khoa:

a) Trường hợp được cấp văn bằng chuyên khoa thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa mà không phải thực hành;

b) Trường hợp được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản thì phải thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ chuyên khoa cơ bản đến khi tổng thời gian đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành đủ 18 tháng (xác định theo thời điểm bắt đầu đào tạo chuyên khoa cơ bản). Sau khi hoàn thành thực hành thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa;

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa sau khi hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

3. Trường hợp người hành nghề tham gia các khóa đào tạo và được cấp chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 128 Nghị định này hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận (bao gồm cả các chứng chỉ, giấy chứng nhận được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024) chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được đào tạo bằng văn bản.

Trường hợp người hành nghề được chuyển giao kỹ thuật đối với kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đủ năng lực thực hiện kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 85 Nghị định này, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được chuyển giao bằng văn bản.

4. Trường hợp người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng chuyên khoa thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người được cấp văn bằng chuyên khoa theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này nhưng 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 theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày hoàn thành thực hành theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

7. Trường hợp một người vừa có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe và vừa có một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền thì được đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh quy định tại Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và phải thực hiện quy trình cấp theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này. Phạm vi hành nghề ghi trong giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại khoản này bao gồm:

a) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật y, hộ sinh, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

8. Trường hợp người đề nghị cấp giấy phép hành nghề thực hành tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân và muốn được Bộ Y tế hoặc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thì việc thực hành phải đáp ứng theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

Điều 126. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề

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 thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm c khoản 2 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 3 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 4 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm b khoản 5 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 7 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 8 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 9 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định này.

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 134 Nghị định này.

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân, không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp và có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trên 60 tháng.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng bao gồm:

a) Có văn bằng chuyên môn theo quy định tại Điều 127 Nghị định này hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định này hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định này đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo;

d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính về hành vi khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hành nghề nhưng chưa hết thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính;

đ) Đã hoàn thành thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định này.

Điều 127. Điều kiện về văn bằng được cấp giấy phép hành nghề

1. Đối với các chức danh bác sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y (trừ chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học), dinh dưỡng lâm sàng (trừ chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản), cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng:

a) Văn bằng để xem xét cấp giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này;

b) Văn bằng bác sỹ nội trú theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

c) Văn bằng chuyên khoa cấp I theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

d) Văn bằng chuyên khoa cấp II theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

đ) Văn bằng thạc sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh;

e) Văn bằng tiến sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với chức danh y sỹ:

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

- Văn bằng trung cấp y sỹ, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

- Văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học.

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

- Văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền hoặc trung cấp y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

- Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền.

3. Đối với chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học:

a) Văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

c) Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học;

d) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học (bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học) và phải kèm theo chứng chỉ hoặc

giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo tối thiểu 03 tháng do cơ sở đào tạo về kỹ thuật xét nghiệm y học cấp hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm.

4. Đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng:

a) Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

b) Văn bằng cử nhân dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân dinh dưỡng;

c) Văn bằng bác sỹ quy định tại khoản 1 Điều này và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về dinh dưỡng.

Điều 128. Yêu cầu đối với văn bằng chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản, chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, tâm lý lâm sàng

1. Yêu cầu đối với văn bằng chuyên khoa, văn bằng bác sỹ nội trú, văn bằng chuyên khoa cấp I, văn bằng chuyên khoa cấp II trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Thời gian đào tạo tối thiểu 18 tháng.

2. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo trong nước cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo đã có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa tương ứng đã tốt nghiệp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đào tạo thực hành đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (sau đây viết tắt là Nghị định số 111/2017/NĐ-CP), đang tổ chức đào tạo thực hành ngành hoặc chuyên ngành trình độ chuyên khoa tương ứng với nội dung đào tạo cấp chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với chương trình đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa của ngành hoặc chuyên ngành tương ứng và có tính liên thông với chương trình đào tạo trình độ chuyên khoa;

c) Thời gian đào tạo tối thiểu 09 tháng.

3. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được cấp bởi cơ sở giáo dục có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng theo ngành, trình độ đã tốt nghiệp để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh với chức danh tương ứng hoặc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền cho phép triển khai thực hiện các kỹ thuật chuyên môn tương ứng với thời gian tối thiểu 06 tháng;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế.

4. Trường hợp văn bằng chuyên khoa được sử dụng để điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định này phải có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người hành nghề có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản nếu muốn điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 135 Nghị định này phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề;

b) Phải hoàn thành việc thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản để làm căn cứ điều chỉnh giấy phép hành nghề. Tổng thời gian học chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành tối thiểu là 18 tháng.

6. Việc đào tạo văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được cơ sở đào tạo công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

Điều 129. Điều kiện về thực hành khám bệnh, chữa bệnh 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, trong đó việc thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng thực hiện như sau:

a) Thời gian thực hành, địa điểm thực hành, nội dung thực hành thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Người hướng dẫn thực hành phải đáp ứng điều kiện sau:

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành hoặc là người hành nghề có kinh nghiệm làm việc phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành từ 36 tháng trở lên;

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định này.

2. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này;

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hoạt động chuyên môn bao gồm hoạt động dinh dưỡng lâm sàng.

3. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ cấp cứu từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Khoa cấp cứu của bệnh viện;

- Cơ sở cấp cứu ngoại viện;

- Cơ sở dịch vụ vận chuyển cấp cứu được thành lập trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 có phạm vi hoạt động chuyên môn cấp cứu.

4. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ tâm lý lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Cơ sở tâm lý lâm sàng;

- Bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

5. 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 3 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 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Điều 130. Hồ sơ, thủ tục 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, điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

- Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về 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 (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động

khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

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

- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định này đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.

e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 126 và các trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 137, điểm c khoản 3 Điều 137, điểm b khoản 4 Điều 137, khoản 7 Điều 137, khoản 8 Điều 137, khoản 9 Điều 137, điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định này gồm:

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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 c khoản 6 Điều 137 Nghị định này do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của 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 hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định này:

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

b) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):

- Giấy chứng nhận lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;

- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

5. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của 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.

Điều 131. Các trường hợp, điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề

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 khi 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 137 Nghị định này;

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

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng;

e) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề từ trên 24 tháng đến dưới 60 tháng.

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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 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 Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

Điều 132. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 131 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 2 Điều 137 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 b khoản 2 Điều 137 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 14 Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 137 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 theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 4 Điều 137 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 theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 5 Điều 137 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 theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 6 Điều 137 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 b khoản 6 Điều 137 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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 của 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 hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

d) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

10. 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 10 Điều 137 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) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

11. 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 10 Điều 137 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) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

13. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

14. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

e) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

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 khi bị mất hoặc hư hỏng:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

16. 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 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 theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

17. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi chứng chỉ hành nghề đến ngày đề nghị được cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng:

a) Đơn theo Mẫu 08 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 (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

18. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 17 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

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

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

Điều 133. Trường hợp, điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề

1. Gia hạn giấy phép hành nghề áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề: thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 134. Hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề

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 theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

c) Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Giấy khám sức khỏe 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 kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 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 gia hạn giấy phép hành nghề.

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm 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 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 thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Điều 135. Trường hợp, 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 trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. 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 trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị thay đổi;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

Điều 136. 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, b khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế):

- Văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) này đối với một trong các trường hợp sau:

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định này.

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 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 theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

c) Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với người hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau:

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định này.

3. 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 người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024;

c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

4. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 136 Nghị định này:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Cơ quan 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: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Quyết định điều chỉnh phạm vi 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.

Điều 137. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề và xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề

1. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề: thực hiện theo quy định tại các Điều 30, 31 và 32 Nghị định này.

2. 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 hành nghề bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

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 giấy phép hành nghề thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới 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 theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: chỉ được nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau:

a) Đối với trường hợp giả mạo văn bằng hoặc giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: tối thiểu 05 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề;

b) Đối với trường hợp giả mạo các giấy tờ khác trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: 03 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

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 theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: người có giấy phép hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép hành nghề và không phải nộp phí.

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 trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới 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 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.

6. 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 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 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 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 bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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 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 Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh 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 nộp hồ sơ 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 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 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 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 trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Điều 138. Tiêu chí để công nhận người hành nghề biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra và công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh mà không phải qua kiểm tra khi người hành nghề có một trong các tiêu chí sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành tiếng Việt hoặc ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại các điểm a, b khoản này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 139. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp được công nhận mà không phải qua kiểm tra khi người phiên dịch có một trong các tiêu chí sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

c) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại các điểm a và b khoản 2 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

3. Một người phiên dịch chỉ được làm phiên dịch cho một người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại cùng một thời điểm mà người hành nghề đó đang khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh.

Điều 140. Điều kiện đối với cơ sở giáo dục được 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

Cơ sở giáo dục được 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 khi có đủ các điều kiện sau đây:

1. Là cơ sở giáo dục đại học có đào tạo khối ngành sức khỏe của Việt Nam.

2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận.

3. Có ngân hàng đề thi để 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.

Điều 141. Hồ sơ, thủ tục 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

1. Hồ sơ:

a) Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;

b) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 140 Nghị định này và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

c) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, 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 của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận.

2. Trường hợp cơ sở giáo dục đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, 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 đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục:

a) Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận 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 (sau đây viết tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều này về Bộ Y tế;

b) Khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do;

d) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, Bộ Y tế đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 142. Hồ sơ, thủ tục đề nghị kiểm tra, 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

1. Hồ sơ đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân, căn cước công dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng;

c) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ 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 bao gồm:

a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 138 Nghị định này đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 139 Nghị định này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 138, khoản 1 Điều 139 Nghị định này. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai.

4. Thủ tục công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 138, khoản 2 Điều 139 Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Đăng tải danh sách người đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định tại điểm b khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này trên trang thông tin điện tử của cơ sở giáo dục và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 2
QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ VÀ CHUYỂN TIẾP VỀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Điều 143. Quy định chuyển tiếp đối với việc thực hành, chứng chỉ hành nghề và chuyển đổi chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

1. Người đã bắt đầu thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng chưa hoàn thành việc thực hành được lựa chọn thực hành theo một trong các quy định sau đây:

a) Tiếp tục thực hành theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Kết quả thực hành được sử dụng để đề nghị cấp giấy phép hành nghề, trong đó phạm vi hành nghề thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

b) Thực hành theo quy định tại Nghị định này.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này được tiếp tục sử dụng như giấy phép hành nghề đến khi được chuyển đổi theo quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó phạm vi hành nghề được thực hiện theo phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

3. Việc chuyển đổi chứng chỉ hành nghề thành giấy phép hành nghề được thực hiện khi thực hiện thủ tục gia hạn như sau:

a) Bắt đầu áp dụng quy định về thời hạn hiệu lực là 05 năm đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này từ năm 2030;

b) Chứng chỉ hành nghề quy định tại điểm a khoản này sẽ hết hiệu lực vào năm 2035. Ngày hết hiệu lực được xác định theo ngày tháng ghi trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Nếu muốn tiếp tục hành nghề, người hành nghề có trách nhiệm thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 134 Nghị định này. Người hành nghề có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế cấp nếu không còn làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế thì thực hiện thủ tục gia hạn tại Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

4. Việc điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi bị đình chỉ, thu hồi đối với người được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thực hiện theo quy định của Luật

Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và quy định tại mục 1 Chương VIII Nghị định này. Thời hạn của giấy phép hành nghề được tính từ thời điểm cấp lại giấy phép hành nghề

5. Giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã đối với nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước tiếp tục có giá trị sử dụng mà không cần chuyển đổi thành giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ hành nghề theo chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 muốn chuyển đổi thành giấy phép hành nghề trước thời điểm quy định tại khoản 3 Điều này phải lập hồ sơ và thực hiện thủ tục cấp mới theo quy định tại Điều 130 Nghị định này và phải nộp lại chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

7. Trường hợp hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.

8. Trong giai đoạn hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề.

Điều 144. Quy định chuyển tiếp đối với giấy phép hoạt động

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động theo giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được tiếp tục hoạt động theo giấy phép đã được cấp mà không phải chuyển đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Điều 39 Nghị định này.

Trường hợp muốn thay đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại các Điều 64, 65 và 66 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa khu vực đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện điều trị nội trú và phải duy trì tổ chức trực khoa chuyên môn 24/24 giờ.

3. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động và phải duy trì các điều kiện theo quy định như sau:

a) Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

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

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị y tế;

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

c) Nhân sự:

- Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hành nghề của người đó;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề hoặc người được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ, có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu; có thời gian hành nghề tối thiểu là 36 tháng; là người hành nghề toàn thời gian tại cơ sở.

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

Điều 145. Quy định về thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân.

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- 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.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

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 khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân.

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- 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.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

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 66 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 và bệnh viện tư nhân;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và bệnh viện tư nhân.

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. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 thực hiện theo thẩm quyền quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 4 Điều này.

Điều 146. Quy định về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật

Các bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 phải thực hiện thủ tục đề nghị xếp cấp để được xếp cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2025. Việc xếp cấp chuyên môn được thực hiện như sau:

1. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục chưa đủ 02 năm thì chỉ cần nộp văn bản đề nghị xếp cấp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 90 Nghị định này. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của bệnh viện, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp là 02 năm kể từ ngày nộp ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.

2. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục từ 02 năm trở lên thì phải nộp hồ sơ và thực hiện thủ tục theo quy định tại Điều 90 Nghị định này. Kết quả xếp cấp được áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Chương IX
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 147. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Quy định cập nhật, đăng tải thông tin trên Hệ thống thông tin về 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 chứng chỉ 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. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo các quy định đã được cấp có thẩm quyền ban hành hoặc phê duyệt cho đến khi có quy định mới nhưng không muộn hơn ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động trong giai đoạn quy định tại khoản 4 Điều này được áp dụng quy định về phân hạng để thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện bằng cách thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến theo quy định pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử khi đáp ứng đủ điều kiện.

6. Các bệnh viện phải hoàn thành việc thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 105 và quy định tại Điều 106 Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2026.

7. Thay thế cụm từ "trang thiết bị y tế" bằng cụm từ "thiết bị y tế" tại các văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Sửa đổi tên Chương IV Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"**Chương IV. THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**".

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"**Điều 12. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế không phải là 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 sỹ 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 thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đánh giá hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.".

10. Sửa đổi Điều 13 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"**Điều 13. Các trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế**

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đối với các trường hợp:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp phép lưu hành.

2. Miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 đối với thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D sản xuất trong nước đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Ứng dụng công nghệ được chuyển giao mà công nghệ đó đã có thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, trừ trường hợp đã bị thu hồi giấy phép lưu hành;

b) Có cùng chỉ định sử dụng với thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành quy định tại điểm a khoản này.

3. Bộ Y tế quyết định việc miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế phục vụ yêu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.".

11. Sửa đổi Điều 14 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác". Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.".

12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng.".

13. Sửa đổi Điều 16 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 16. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm các loại: hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. Thành phần của từng loại hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ 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 có chứng thực 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 hóa 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.".

14. Sửa đổi Điều 17 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 17. Thành phần hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

c) Văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 hoặc đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2.

d) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (thông tin chung về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: tên; đặc tính; mục đích sử dụng; các chỉ định, chống chỉ định; các thông số kỹ thuật 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; các báo cáo nghiên cứu về độ ổn định, hiệu năng phân tích (đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu hoặc cơ sở nghiên cứu tiền lâm sàng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ chứng nhận;

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Thông tin chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế, quy trình sản xuất;

- Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố;

- Kết quả đánh giá chất lượng đạt yêu cầu đối với tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

- 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 tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

g) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử nghiệm 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;

- 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;

- Nhãn trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Đối với thay đổi về hành chính, thông tin liên lạc của cơ sở nhận thử: cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng;

d) Biên bản thẩm định kết quả 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 kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.".

15. Sửa đổi Điều 18 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 18. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. 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, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.".

16. Sửa đổi Điều 19 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"**Điều 19. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng**

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. 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, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định này:

a) 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;

b) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.".

17. Sửa đổi Điều 20 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 20. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về Bộ Y tế.

2. 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, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế 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 thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.".

18. Mẫu văn bản, báo cáo liên quan đến thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 10 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 11 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 12 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 13 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 14 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 15 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

19. Sửa đổi, bổ sung Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

a) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 1 Điều 30 như sau:

"h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.".

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 30 như sau:

"c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và h khoản 1 Điều này.".

c) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 4 Điều 30 như sau:

"h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.".

d) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 5 Điều 30 như sau:

"e) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.".

20. Quy định tại khoản 5 Điều 105 Nghị định này và khoản 19 Điều này bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

21. Bổ sung Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

"Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với 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 thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

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 trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến 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, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của 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.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thì không xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.".

22. Nghị định số 102/2011/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

23. Cơ quan cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Thành lập tổ thư ký thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Thành lập hội đồng tư vấn để tư vấn đối với các trường hợp có tranh chấp trong quá trình cấp, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 148. Trách nhiệm thi hành

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).

110

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Trần Hồng Hà