

Số: 443 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 8/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12 /2024 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 25 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/3/2025.

Bãi bỏ các phần nội dung của các thủ tục hành chính tại Quyết định này đã được công bố tại các Quyết định bao gồm: Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/3/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số

159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế; Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/3/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT; Quyết định số 295/QĐ-BYT ngày 06/02/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Quyết định số 3904/QĐ-BYT ngày 18/9/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND, Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục KSTTHC - VPCP;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trần Văn Thuận

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG LĨNH VỰC
KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ
CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / / 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI,
BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.012289	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	Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ
2	1.012290	Cấp lại giấy phép hành nghề 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			
3	1.012291	Gia hạn 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			

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	1.012292	Điều chỉnh 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			hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).
5	1.012277	Xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
6	1.012276	Thu hồi giấy phép hành nghề trong trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
7	1.012257	Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền trong các trường hợp sau: a) 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; b) 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. 2. 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. 3. 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. 4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với trường

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					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 mục 1, 2 và 3.
8	1.012261	Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa			1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).
9	1.012258	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. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với trường hợp 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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Trừ các trường hợp tại mục 2). 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với trường hợp người nước ngoài vào Việt

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					Nam chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. 3. 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; 4. 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; 5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc tại địa bàn quản lý.
10	1.0012262	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, trừ bệnh viện trực

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.
11	1.012263	Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật. 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. I. Trường hợp 1: Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50%
12	1.012285	Cho phép thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới			
13	1.012267	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới			
14	1.012282	Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			
15	1.012283	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			
16	1.012284	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			
17	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh			

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân). II. Trường hợp 2. Các trường hợp còn lại 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Quản lý Môi trường Y tế: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).
18	1.012275	Đăng ký hành nghề			1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế, trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).
19	1.012327	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2024 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
20	1.002587	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân;
21	1.001377	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng			Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh,
22	1.001375	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo			
23	1.002464	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			

TT	Mã TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
24	1.000562	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng			chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động
25	1.000511	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo			

PHẦN II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	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 (1.012289) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 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 14 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề) cụ thể như sau: <i>1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2;</i> <i>2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.</i> <i>Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:</i> <i>a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;</i> <i>b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);</i> <i>c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.</i> Bước 2: 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp

	- <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 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: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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 đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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).

i) 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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 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 số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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 đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b,

c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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).

i) 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).

k) 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. Trường hợp 4: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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 đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (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). i) 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.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
	Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.
	Phí: 430.000 đồng/hồ sơ
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 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 số 96/2023/NĐ-CP hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;</i> 4. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế</i>

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

- (1).....
- (2).....
- (3).....
-

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh màu
 04 cm x 06
 cm (có đóng
 dấu giáp lai
 của cơ quan
 xác nhận lý
 lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh

Nơi thường trú hiện nay:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:¹.....

Ngày cấp Nơi cấp:

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

Số hiệu:
Ký hiệu:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh Tại:.....

Nguyên quán:

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: Tôn giáo:

Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: Tuổi: Nghề nghiệp

Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp

Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc:

Nơi ở hiện tại:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?:

Ghi rõ nếu có:

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

² Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

2. Thủ tục	Cấp lại giấy phép hành nghề 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 (1.012290) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 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 16 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12). Bước 2: 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. 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP:

- Giấy chứng nhận lương y;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;
- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

g) 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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP:

- Giấy chứng nhận lương y;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;
- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

g) 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);

5. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP.

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP.

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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP;

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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP:

	a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Phí: 150.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 1,2,12,15,16,17) 430.000 đồng/hồ sơ (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 07 phụ lục I: Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành 3. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: 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 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP được cấp lại thành giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

(1).....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 07 - Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH

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

Số: /.....

....., ngày.... tháng... năm.....

GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁴..... Năm tốt nghiệp:

Đã thực hành tại:.....⁵..... do⁶.....
hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn: ⁷

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁸

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC
HÀNH⁹**

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở hướng dẫn thực hành.

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi các bộ phận chuyên môn đã thực hành.

⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

⁷ Nhận xét cụ thể về khả năng khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

⁸ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

⁹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Ảnh màu
04 cm x 06
cm (có đóng
dấu giáp lai
của cơ quan
xác nhận lý
lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH TỰ THUẬT

Họ và tên: Nam, nữ:.....
 Ngày, tháng, năm sinh
 Nơi thường trú hiện nay:
 Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số
 hộ chiếu:¹.....
 Ngày cấp Nơi cấp:
 Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ; Di động (nếu có)
 Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:
 Số hiệu:
 Ký hiệu:.....
 Họ và tên:
 Ngày, tháng, năm sinh Tại:.....
 Nguyên quán:

 Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....
 Dân tộc: Tôn giáo:
 Trình độ văn hóa: Ngoại ngữ:
 Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo:
 Chuyên ngành đào tạo:.....
 Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố: Tuổi:..... Nghề nghiệp
 Họ và tên mẹ: Tuổi: Nghề nghiệp
 Họ và tên vợ hoặc chồng: Tuổi:
 Nghề nghiệp:.....

¹ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Nơi làm việc:

Nơi ở hiện tại:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?:

Ghi rõ nếu có:

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

**Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/
Đơn vị công tác²**

....., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

² Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

3. Thủ tục	Gia hạn 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 (1.012291) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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. Cơ quan cấp giấy phép hành nghề: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bước 2:

	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; 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.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 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.
	<i>II. Số lượng hồ sơ:</i> 01 (bộ)
<i>Thời hạn giải quyết:</i> kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề	
<i>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:</i> cá nhân	
<i>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:</i>	

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2;

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);

c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.

Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có

Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

(1).....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

4. Thủ tục	Điều chỉnh 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 (1.012292) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 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 20 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12). Bước 2: 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 số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp; 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến

	- <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 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 số 96/2023/NĐ-CP; - Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 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 số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP (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 số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 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).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
	Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2;
2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.
3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:
 - a) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;
 - b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân);
 - c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề: đối với trường hợp quy định tại khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12).

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

Phí: 430.000 đồng/hồ sơ

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có

- Khoản 2 Điều 33 Luật Khám Bệnh, chữa bệnh:

a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo về chuyên môn kỹ thuật phù hợp với phạm vi hành nghề đề nghị điều chỉnh do cơ sở đào tạo, bệnh viện cấp;

b) Đáp ứng yêu cầu về thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với một số lĩnh vực chuyên môn;

c) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật này.

- Khoản 2 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Điều kiện cấp lại 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. *Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;*
4. *Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

(1).....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

5. Thủ tục	Xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp (1.012277) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: 1. Trường hợp 1: 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 đã được đánh giá để thừa nhận: - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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. 2. Trường hợp 2: 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: - Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc đánh giá để thừa nhận theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 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.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị 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 đã được đánh giá để thừa nhận Hoặc: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu; 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận 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.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 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.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....¹....., ngày..... tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Chức danh đề nghị cấp: ⁶.....

Trường hợp đề nghị cấp: ⁷

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp:

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

(1).....

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi “Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

⁶ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

⁷ Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁸ Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

6. Thủ tục	Thu hồi giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (1.012276) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề về cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Bước 2: 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị; b) Giấy phép hành nghề.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: sau 15 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo	

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với người thực hiện khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Đối với người làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (bao gồm cả bệnh viện tư nhân); c) Đối với người đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

7. 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 (1.012257) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân khám bệnh chữa bệnh nhân đạo gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cho phép về các cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cụ thể như sau: <i>1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền trong các trường hợp sau:</i> <i>a) 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;</i> <i>b) 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.</i> <i>2. 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.</i> <i>3. 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.</i> <i>4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 mục 1, 2 và 3.</i> Bước 2: Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức, cá nhân 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp

	- <i>Buru chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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 số 96/2023/NĐ-CP, 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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. Trường hợp 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân	

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bằng y học cổ truyền trong các trường hợp sau: a) 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; b) 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. 2. 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. 3. 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. 4. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 mục 1, 2 và 3.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	1. Mẫu 01 Phụ lục IV: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 2. Mẫu 02 Phụ lục IV : Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 3. Mẫu 03 Phụ lục IV: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 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 82 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 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).	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

Mẫu 01 - Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

Kính gửi:².....

Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ³

Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: gửi
 kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: ⁴

(1)

(2)

(3)

.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cho phép thực hiện.

ĐẠI DIỆN ĐOÀN⁵
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 02 - Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp phép.

³ Địa chỉ cụ thể của đoàn khám, cơ sở, cá nhân đề nghị.

⁴ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁵ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

**DANH SÁCH THÀNH VIÊN THAM GIA
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT/
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG**

1. Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị:
2. Địa chỉ:
3. Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:
4. Danh sách người thực hiện khám:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề/ Số giấy phép hành nghề	Phạm vi hành nghề	Vị trí chuyên môn ¹
1				
2				
...				

5. Danh sách đăng ký người làm việc ²:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/ khám bệnh, chữa bệnh lưu động ²	Vị trí làm việc ³
1				
2				
...				

.....⁴, ngày.... tháng... năm.....
ĐẠI DIỆN ĐOÀN⁵
(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

² Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

⁴ Địa danh.

⁵ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 03 - Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

....ngày tháng năm

KẾ HOẠCH
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO/
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:.....¹
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm):
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
- Nguồn kinh phí:²

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

STT	Tên hoạt chất (nồng độ/hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

¹ Địa danh.

² Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện.

2. Danh mục thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN ĐOÀN³

(Ký, ghi rõ họ tên)

³ Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

8. Thủ tục	Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa (1.012261) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi hồ sơ về cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: <i>1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc mục 2;</i> <i>2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.</i> <i>3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:</i> <i>a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;</i> <i>b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).</i> Bước 2: 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 Bước 3: 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. 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. Bước 4:

	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. 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 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ. 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 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1. 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 2. 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) 3. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa 4. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ 5. 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 6. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác
<i>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</i>	
Thời hạn giải quyết: 45 ngày	

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): - 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 số 96/2023/NĐ-CP; - Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; - Có đủ người hành nghề theo phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; - 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.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

9. 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 (1.012258) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: 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: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với trường hợp 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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Trừ các trường hợp tại mục 2). 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. 3. 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; 4. 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; 5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc tại địa bàn quản lý. Bước 2: Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 không đồng ý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến

	- <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. 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. 2. 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. 3. 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 công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch 4. 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 5. 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 6. 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
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với trường hợp 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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Trừ các trường hợp tại mục 2). 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. 3. 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; 4. 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; 5. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc tại địa bàn quản lý.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không quy định	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 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 số 96/2023/NĐ-CP, 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	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

	<i>3. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>
--	---

10. Thủ tục	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật (1.0012262) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Bệnh viện đề nghị xếp cấp nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cho cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 3. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) 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. Bước 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 số 96/2023/NĐ-CP Bước 3: Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ban hành văn bản xếp cấp trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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. 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. Bước 4: Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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. Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày xếp cấp, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 90 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ các thông tin

	sau: tên, địa chỉ cơ sở được xếp cấp và cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở đó.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1. Văn bản đề nghị xếp cấp 2. Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 3. Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được; 4. Các tài liệu khác có liên quan
	<i>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</i>
Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. <i>Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc mục 2;</i> 2. <i>Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.</i> 3. <i>Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) 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.</i>	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không quy định	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

11. Thủ tục	Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012263) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 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: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật. Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 số 96/2023/NĐ-CP Bước 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. 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

	3. 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
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: <i>1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;</i> <i>2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.</i>
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời
	Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	1. Mẫu số 01 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không
	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

Mẫu 01 - Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

....., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Địa chỉ cơ quan:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới¹:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Tài khoản:

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

- Nước/Quốc gia phát minh:

- Nhóm nguy cơ tự đề xuất:

Hồ sơ bao gồm: ²

1.

2.

3.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phân loại kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính
(Ký, ghi rõ họ tên)

**Thủ trưởng Cơ sở nhận
thử nghiệm lâm sàng**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Đại diện tổ chức/cá
nhân có kỹ thuật mới,
phương pháp mới**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

² Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

12. Thủ tục	Cho phép thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012285) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về: 1. <i>Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;</i> 2. <i>Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.</i> Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền) trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ; Bước 3: 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; Bước 4: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, <i>Cơ quan tiếp nhận hồ sơ</i> 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; 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 Bước 5: 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; Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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;

	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
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. 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 số 96/2023/NĐ-CP 2. Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới 3. 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 4. Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới	

Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 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 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, 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.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

Mẫu 02 – Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

KHÁM BỆNH, CHỮA

BỆNH

....., ngày tháng..... năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: Bộ Y tế.

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

*Hồ sơ gửi kèm gồm có:*¹

1.
2.
3.

Trân trọng cảm ơn./.

**Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

13. Thủ tục	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới (1.012267) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới về: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật. Bước 2: Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 03 Phụ lục VI
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các kỹ thuật, phương pháp trong khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép	

Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 03 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh số 15/2023/QH15 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

Mẫu 03 - Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại:

Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm gồm có: ¹

1.

2.

3.

...

Trân trọng cảm ơn.

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

14. Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012282) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức chứng nhận lập 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 18 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP được sửa đổi bởi khoản 1, khoản 8 Điều 3 Nghị định số 154/2018/NĐ-CP và Điều 76 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về: <i>Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2;</i> <i>Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.</i> Bước 2: - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; - Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư; - Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP cụ thể như sau: Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận

	4. Mẫu Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận; 5. Danh sách nhân sự; 6. 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; 7. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận không quá 05 năm kể từ ngày cấp
	Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không
	Mẫu số 01: Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 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 Cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
4. *Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH¹

Kính gửi:.....

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại:Fax:..... E-mail:

3. Quyết định thành lập/Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Giấy chứng nhận đầu tư sốCơ quan cấp:cấp ngàytại.....

4. Sau khi nghiên cứu 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 và Nghị định số .../2018/NĐ-CP ngày tháng.... năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện đăng ký hoạt động.... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đối với lĩnh vực..... (tên lĩnh vực chuyên ngành)².

5. Mẫu Giấy chứng nhận/Phiếu kết quả thử nghiệm/Chứng thư giám định/Giấy chứng nhận kiểm định.

6. Mẫu dấu chứng nhận (đối với tổ chức chứng nhận)

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét và cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) nêu trên.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Đề nghị đăng ký hoạt động nào thì ghi tên hoạt động đó (ví dụ, đăng ký hoạt động thử nghiệm thì ghi “Đơn đăng ký hoạt động thử nghiệm”).

² Cách ghi như sau:

- Lĩnh vực thử nghiệm (ghi tên lĩnh vực thử nghiệm: Hóa học/Sinh học/Cơ lý/Dược phẩm/Điện-điện tử/Vật liệu xây dựng/Không phá hủy/An toàn sinh học..., kèm theo tên sản phẩm, tên phép thử, phương pháp thử tương ứng). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

- Lĩnh vực chứng nhận: Sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn (ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn của sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật (nếu có)/hệ thống quản lý (ghi tên hệ thống quản lý: TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 14001/ISO 14001...). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

- Lĩnh vực giám định chất lượng (ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn của sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật/quy trình giám định). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo

- Lĩnh vực kiểm định chất lượng (ghi tên sản phẩm và quy trình kiểm định/tiêu chuẩn của sản phẩm/quy trình kỹ thuật). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

15. Thủ tục	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012283) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị gửi hồ sơ bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức chứng nhận sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận. 3. Danh sách nhân sự;

	4. 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; 5. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận được cấp bổ sung, sửa đổi áp dụng đối với trường hợp tổ chức chứng nhận bổ sung, mở rộng, thu hẹp phạm vi chứng nhận; Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.
	Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không
	Mẫu số 05: Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): 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.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;
4. *Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ BỔ SUNG, SỬA ĐỔI HOẠT ĐỘNG
CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH¹

Kính gửi:

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại:..... Fax:..... E-mail:

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) số:..... ngày .../.../20.... của (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận).

4. Hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đề nghị bổ sung, sửa đổi (nêu cụ thể lĩnh vực đề nghị bổ sung).

5. Hồ sơ kèm theo:

-

-

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét đề (tên tổ chức) được bổ sung, sửa đổi điều kiện hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đối với các lĩnh vực tương ứng.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Đề nghị bổ sung, sửa đổi hoạt động nào thì ghi tên lĩnh vực hoạt động đó (ví dụ: Đơn đề nghị bổ sung hoạt động thử nghiệm).

16. Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012284) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trong thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, tổ chức chứng nhận có nhu cầu đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận phải lập 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại gửi về: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) chịu trách nhiệm cấp lại Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do;
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Bản chính Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các cơ sở tại mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	

Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 06: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): - Được thành lập hợp pháp. - Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau: - Chuyên môn kỹ thuật; - Quản lý dữ liệu. - 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: - 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. - 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.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; - Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp; - Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành

5. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
--

Mẫu số 06

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH¹**

Kính gửi:

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) số:..... ngày.../.../20... của (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận).

4. Lý do đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định):

.....

5. Hồ sơ kèm theo:

-

-

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) cho.... (tên tổ chức).

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động nào thì ghi tên hoạt động đó (ví dụ: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm).

17. Thủ tục	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012280) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	1. Trường hợp 1: 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 (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). Bước 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 số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) <i>Cục Quản lý Khám chữa bệnh:</i> đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) <i>Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:</i> đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Quản lý Môi trường Y tế:</i> đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế: a) <i>Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế</i> (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) <i>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý</i> (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 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 số 96/2023/NĐ-CP. Bước 3: 1. 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. 2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ

sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- 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 số 96/2023/NĐ-CP đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục 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.

+ 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 trình tự tại mục 1 của bước này.

Bước 4:

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.

Trường hợp 2: 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 (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

Bước 1:

Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí về:

I. Trường hợp 1:

Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

II. Trường hợp 2. Các trường hợp còn lại

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp tuộc điểm b, c mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

c) Cục Quản lý Môi trường Y tế: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

Bước 2:

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

Bước 3:

1. 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.

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, thực hiện lại theo trình tự tại mục 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.

2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện, 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).

Bước 4:

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.

Bước 5:

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.

Bước 6:

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.

Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP)

Bước 1:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gửi về Bộ Y tế để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

Bước 2:

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.

Bước 3:

1. 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 số 96/2023/NĐ-CP.

Sau khi 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 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 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 trình tự các bước theo trường hợp 2 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.

	2. 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 trình tự các bước theo trường hợp 2 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.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: 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 số 96/2023/NĐ-CP; b) Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 54 Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023. 2. Trường hợp 2: 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 số 96/2023/NĐ-CP; 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.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 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 nhận đủ hồ sơ và; 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	
<i>I. Trường hợp 1:</i>	

Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

II. Trường hợp 2. Các trường hợp còn lại

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

c) Cục Quản lý Môi trường Y tế: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh với trường hợp 1;

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 với trường hợp 2.

Phí (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh):

1. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ

2. Trường hợp 2: a) Thay đổi quy mô hoạt động: - Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật - Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động: a) Thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc; b) Thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật. 2. Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 4. <i>Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

.....¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....².....

Kính gửi:³.....

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày:

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: ⁶

(1)

(2)

(3)

.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP.

⁷ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

18. Thủ tục	Đăng ký hành nghề (1.012275) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 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 số 96/2023/NĐ-CP 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 số 96/2023/NĐ-CP về cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 10 ngày kể từ thời điểm bổ sung người hành nghề. Cơ quan cấp giấy phép hoạt động: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế, trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân). Bước 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 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 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 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; c) Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1. Trường hợp 1: 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 Danh sách đăng ký hành nghề. 2. Trường hợp 2: Có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động Danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 3. Trường hợp 3: Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: Danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 4. Trường hợp 4: Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, bổ sung người hành nghề: Danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung, thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
	<i>II. Số lượng hồ sơ:</i> 01 (bộ)
<i>Thời hạn giải quyết:</i> Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; 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 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:	

1. Bộ Y tế:

a) *Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế, trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;*

b) *Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.*

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) *Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;*

b) *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).*

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: 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.

Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)

1. Mẫu số 01 phụ lục II: Danh sách đăng ký hành nghề

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. *Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹

.....

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số giấy phép hành nghề/ Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hành nghề	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ²	Vị trí chuyên môn ³	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có) ⁴	Ghi chú ⁵
1							
2							
...							

....., ngày tháng ... năm...

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁶

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.² Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.⁴ Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.⁵ ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....⁶ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

19. Thủ tục	Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (1.012327) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức chứng nhận chất lượng gửi hồ sơ đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến: - Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp thuộc mục 2; - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền. Bước 2: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thành lập hội đồng thẩm định, giao Tổ thư ký xem xét kiểm tra tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ ghi trên Phiếu tiếp nhận theo quy định tại mẫu số 03 Phụ lục XX, căn cứ kết luận của Hội đồng: - Trường hợp Hội đồng đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng theo mẫu quy định Mẫu số 04 tại Phụ lục số XX; - Trường hợp Hội đồng không đồng ý thừa nhận tiêu chuẩn, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo bằng văn bản cho tổ chức chứng nhận chất lượng đã gửi hồ sơ đề nghị và nêu rõ lý do Bước 3: Công bố Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành Quyết định thừa nhận.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	1. Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại mẫu 02 Phụ lục số XX 2. Bản đầy đủ tiêu chuẩn quản lý chất lượng đề nghị thừa nhận 3. Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Tổ chức chứng nhận chất lượng theo quy định tại Điều 76 và Điều 77 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). 4. Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư của Tổ chức chứng nhận chất lượng 5. Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam bao gồm: báo cáo thử nghiệm áp dụng tiêu chuẩn; tổng hợp ý kiến của cán bộ quản lý các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các chuyên gia trong lĩnh vực quản lý chất lượng. 6. Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại mẫu số 01 Phụ lục số XX
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức chứng nhận chất lượng
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp thuộc mục 2; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định thừa nhận tiêu chuẩn của tổ chức chứng nhận chất lượng
	Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	1. Mẫu số 01 Phụ lục XX: Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu số 02 Phụ lục XX: Đơn đề nghị thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Tổ chức chứng nhận chất lượng đề nghị thừa nhận bộ tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 14 Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
3. Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
4. *Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.*

Phụ lục số XX

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Mục	Nội dung yêu cầu	Phần trả lời của tổ chức chứng nhận có viện dẫn các tài liệu liên quan
1	NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG Tiêu chuẩn khuyến khích các cơ sở KCB thực hiện việc đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng, quản lý hiệu quả và mở rộng hệ thống dịch vụ KCB gồm:	
1.1	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB, tùy thuộc quy mô và phạm vi chức năng, cần xác định được: • Mục tiêu, nhiệm vụ quản lý chất lượng • Kế hoạch, chiến lược nâng cao chất lượng KCB • Nội quy, quy tắc ứng xử	
1.2	Tiêu chuẩn yêu cầu xác định được trách nhiệm chung và trách nhiệm cụ thể của các cấp trong việc đảm bảo cải tiến/nâng cao chất lượng <i>Quy định trách nhiệm cụ thể cho các cán bộ quản lý, bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, các nhân viên y tế khác và thực tập sinh (nếu có).</i>	
1.3	Tiêu chuẩn xác định trách nhiệm trong công tác quản lý, điều hành cơ sở KCB <i>a) Bằng chứng là định hướng chung, thiết lập mục tiêu và xây dựng chính sách về QLCL, xây dựng các hướng dẫn thực hiện, phương pháp theo dõi, giám sát việc thực hiện để đạt được mục tiêu</i> <i>b) Mỗi mục tiêu do cấp quản lý đặt ra cần được xây dựng kế hoạch và ngân sách cụ thể (bằng chứng là lộ trình thực hiện; phân bổ nguồn lực thông qua công tác tổ chức, biên chế; biện pháp kiểm soát và giải quyết vấn đề)</i>	

1.4	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB công khai về: danh mục các dịch vụ và công bố chất lượng thực hiện dịch vụ đó.	
1.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các chính sách, kế hoạch, thủ tục, quy trình thực hiện tất cả các chức năng, dịch vụ của cơ sở KCB cần phải: • Được ban hành bằng văn bản • Được cấp phép • Đang còn hiệu lực • Đang được thực hiện <i>Bằng chứng là các chữ ký phê duyệt của người có thẩm quyền tại các văn bản chính sách, kế hoạch, quy trình hoặc quyết định thành lập một tổ chức/bộ phận.</i>	
1.6	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB thực hiện đảm bảo, cải tiến/nâng cao chất lượng theo cách: • Hệ thống • Liên tục • Đối tượng tham gia rộng rãi • Bao trùm tất cả lĩnh vực chức năng, dịch vụ • Khuyến khích sáng kiến, đổi mới • Kết hợp giám sát, đánh giá	
1.7	Tiêu chuẩn yêu cầu lượng hóa được kết quả đầu ra của các lĩnh vực chức năng, dịch vụ chăm sóc thông qua: • Các chỉ số • Khảo sát/đánh giá sự hài lòng của người bệnh/người sử dụng dịch vụ • Phương pháp đo lường khác <i>a) Ví dụ các phương pháp đánh giá chất lượng nguồn nhân lực, KSNK, quản lý sai sót/sự cố, dịch vụ chăm sóc;</i>	

	<i>b) Khuyến khích sử dụng các chỉ số biểu hiện dưới dạng tỷ lệ với tử số và mẫu số được xác định rõ ràng;</i> <i>c) Các phương pháp đo lường khác như thực hiện khảo sát, kiểm định và phản hồi;</i> <i>d) Các chỉ số lâm sàng dựa trên bằng chứng khoa học;</i> <i>e) Khuyến khích các cơ sở KCB tự phát triển chỉ số hoặc đăng ký thực hiện chương trình xây dựng các chỉ số chất lượng quốc gia</i>	
1.8	Tiêu chuẩn yêu cầu có đánh giá và phân tích các dữ liệu đo lường được và áp dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ. <i>Ví dụ nguồn dữ liệu đo lường được là:</i> <i>a) Các chỉ số; kết quả đánh giá sự hài lòng của người bệnh và các phương pháp đo lường khác</i> <i>b) Khiếu nại, phản hồi;</i> <i>c) Các sự cố/sai sót và tác dụng không mong muốn</i>	
1.9	Tiêu chuẩn bám sát, thể hiện nội dung của các văn bản quy phạm pháp luật, quyết định, quy chế và chính sách y tế đã ban hành, đang có hiệu lực. <i>a) Ví dụ tiêu chuẩn được xây dựng dựa trên quy định của Nhà nước, Bộ Y tế về tổ chức nhân sự, an toàn, xây dựng, bảo vệ môi trường, , quản lý chất thải, vệ sinh thực phẩm, cấp phép hành nghề, thông tin y tế, quản lý và sử dụng thuốc, bệnh truyền nhiễm</i> <i>b) Chính sách y tế là các quyết định, chỉ thị, hướng dẫn mới ban hành dựa trên kết quả nghiên cứu, không phải văn bản quy phạm pháp luật.</i>	
2	NGƯỜI BỆNH LÀ TRUNG TÂM Tiêu chuẩn được thiết kế với trọng tâm hướng đến người bệnh thể hiện bằng:	
2.1	Tiêu chuẩn về quyền của người bệnh gồm: • Tôn trọng nhân phẩm	

	• Quyền riêng tư • Bảo mật • An toàn và an ninh <i>Bằng chứng là:</i> <i>a) Các văn bản về quyền và trách nhiệm của người bệnh;</i> <i>b) Thực hiện các hoạt động đào tạo cho nhân viên y tế về quyền và trách nhiệm của người bệnh.</i>	
2.2	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB có hệ thống tiếp nhận, điều tra và giải quyết các thắc mắc, khiếu nại của người bệnh một cách công bằng và kịp thời. <i>a) Ví dụ lựa chọn của người bệnh có thể là có/ không tham gia điều trị; có/không đồng ý với biện pháp điều trị; lựa chọn người chăm sóc, người điều trị</i> <i>b) Ví dụ sở thích của người bệnh về sự quan tâm, vật dụng cá nhân, trang phục, thói quen tự chăm sóc, thực phẩm/ đồ uống /các bữa ăn trong ngày, hoạt động, yêu cầu bảo mật, đối tượng khách thăm.</i> <i>c) Văn bản chứng minh sự đồng ý tham gia bất kỳ:</i> • Nghiên cứu/quy trình điều trị thử nghiệm; • Phẫu thuật, gây mê sử dụng thuốc an thần vừa/sâu <i>Quy trình/dịch vụ có nhiều nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn.</i>	
2.3	Tiêu chuẩn yêu cầu người bệnh được tham gia vào quá trình chăm sóc, điều trị thông qua: • Tôn trọng sở thích và sự lựa chọn của người bệnh • Thông báo cho người bệnh về các khả năng chăm sóc, điều trị để lựa chọn • Biện pháp chăm sóc, điều trị được sự đồng ý của người bệnh trước khi thực hiện	

2.4	Tiêu chuẩn đòi hỏi cơ sở KCB công nhận, tôn trọng văn hóa và tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh <i>Bằng chứng là:</i> <i>a) Cung cấp dịch vụ hoặc tư vấn đáp ứng nhu cầu về tín ngưỡng tôn giáo của người bệnh</i> <i>b) Đào tạo cho các nhân viên y tế về nhu cầu dịch vụ của các nhóm văn hóa, tín ngưỡng khác nhau</i> <i>c) Cung cấp các phương tiện và dịch vụ riêng biệt cho người bệnh nam và nữ phù hợp với văn hóa của họ</i>	
2.5	Tiêu chuẩn đòi hỏi chứng minh khả năng tiếp cận dịch vụ của người bệnh gồm: • Các dịch vụ có khả năng cung cấp theo nhu cầu người dân và phù hợp phạm vi chuyên môn của cơ sở KCB • Khả năng cung cấp dịch vụ cho người khuyết tật và các nhu cầu đặc biệt khác • Quy trình nhập viện, phối hợp điều trị	
2.6	Tiêu chuẩn yêu cầu sự phản hồi của người bệnh: • Về tất cả các dịch vụ cung cấp • Về các nội quy, quy tắc • Được cơ sở KCB ghi chép đầy đủ và xử lý kịp thời <i>Ví dụ phản hồi của người bệnh về:</i> <i>a) Các nhu cầu và nguy cơ của từng loại dịch vụ</i> <i>b) Các vấn đề như: thuốc men, vật chất-tinh thần, hành vi, thái độ, cảm xúc, dinh dưỡng</i>	
2.7	Tiêu chuẩn yêu cầu việc chuẩn bị và ghi chép đầy đủ kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ của người bệnh gồm:	

	• Nhu cầu của người bệnh, lưu các kết quả xét nghiệm chẩn đoán liên quan của các cơ sở KCB khác (nếu có) • Bằng chứng về sự tham gia của người bệnh và gia đình họ • Mục đích hoặc kết quả mong muốn khi tham gia điều trị/sử dụng dịch vụ	
2.8	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế: • Thực hiện đúng kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ • Theo dõi tiến triển của người bệnh và tiên lượng khả năng đạt được mục đích/kết quả mong muốn đã đề ra • Cân nhắc đến nhu cầu của người bệnh khi chỉ định điều trị/biện pháp chăm sóc • Điều chỉnh kế hoạch điều trị/sử dụng dịch vụ cho phù hợp với người bệnh	
2.9	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thiết lập kế hoạch tiếp nhận/nhập viện, chuyển viện, ra viện, kết thúc điều trị <i>a) Lập kế hoạch ngay khi bắt đầu vào viện và cập nhật liên tục trong quá trình điều trị/sử dụng dịch vụ</i> <i>b) Lập kế hoạch cho cả người bệnh và gia đình</i> <i>c) Lập kế hoạch liên kết, phối hợp với các cơ sở KCB các tuyến và các đơn vị cung cấp các dịch vụ liên quan</i> <i>d) Nếu người bệnh không thể tránh khỏi tử vong, cần lập kế hoạch chuẩn bị tinh thần cho người bệnh và gia đình của họ, đối phó với các cơn đau và các hội chứng có thể xảy ra, liên hệ với các đơn vị hỗ trợ, tư vấn và quan tâm giải quyết các nhu cầu về tâm linh và văn hóa.</i>	
3	KẾ HOẠCH TỔ CHỨC VÀ THỰC HIỆN Tiêu chuẩn đánh giá được năng lực và hiệu quả hoạt động của các cơ sở KCB gồm:	

3.1	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB lập quy hoạch biên chế, cụ thể về trình độ, kỹ năng cần thiết của từng vị trí việc làm để đáp ứng khả năng chuyên môn và cung cấp dịch vụ của cơ sở KCB đó <i>a) Quy hoạch biên chế cán bộ: số lượng nhân viên và sinh viên nội trú, yêu cầu về thâm niên công tác, kinh nghiệm cần thiết, chuyên ngành phù hợp với vai trò, chức năng của cơ sở KCB</i> <i>b) Quy hoạch được ban hành thành văn bản</i>	
3.2	Tiêu chuẩn yêu cầu mô tả từng vị trí việc làm cụ thể, rõ ràng về: định hướng, trình độ chuyên môn, chuyên ngành, bằng cấp, kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm	
3.3	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB được cấp giấy phép hoạt động, nhân viên y tế có chứng chỉ hành nghề xác định rõ phạm vi hành nghề được cho phép <i>a) Có quy trình đánh giá hoặc có chứng nhận đào tạo chuyên ngành y tế</i> <i>b) Chứng chỉ và phạm vi hành nghề được cấp phép còn hiệu lực và được đánh giá lại thường xuyên.</i>	
3.4	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế tại cơ sở KCB (bao gồm cả thực tập sinh, nếu có) được: a) Đánh giá năng lực và hiệu quả làm việc thường xuyên b) Tham gia các chương trình đào tạo liên tục và huấn luyện kỹ năng c) Có cơ hội học tập và phát triển kỹ năng nghề nghiệp ở trong nước, ngoài nước <i>Bằng chứng: các văn bản, hồ sơ đánh giá năng lực và đánh giá hiệu quả làm việc được lưu giữ và thông tin tới các nhân viên y tế (hoặc thực tập sinh) có liên quan.</i>	
3.5	Tiêu chuẩn yêu cầu nhân viên y tế thực hiện đúng các tiêu chuẩn, quy trình kỹ thuật, hướng dẫn chuyên môn hiện hành, thực hành lâm sàng dựa trên bằng chứng.	
3.6	Tiêu chuẩn yêu cầu việc lập kế hoạch bổ sung, phát triển dịch vụ của cơ sở KCB có sự tham gia	

	của người bệnh, gia đình họ, nhân viên y tế (và sự tham khảo ý kiến rộng rãi trong cộng đồng dân cư trong địa bàn nếu có thể). <i>Bằng chứng: các văn bản tài liệu ghi lại quá trình lập kế hoạch và danh sách thành phần tham gia.</i>	
3.7	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB cần xác định các dịch vụ dự kiến bổ sung, phát triển; các kết quả mong đợi và cách đo lường tiến độ trong bản kế hoạch hoạt động <i>a) Chiến lược và kế hoạch thực hiện các mục tiêu dài hạn và ngắn hạn</i> <i>b) Đo lường và báo cáo định kỳ, thường xuyên tiến độ đạt được các mục tiêu đề ra</i>	
3.8	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch phát triển dịch vụ phải dựa trên định hướng chiến lược, cân nhắc phù hợp với môi trường và ngân sách tài chính của cơ sở KCB.	
3.9	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch hoạt động chuyên môn và mở rộng, phát triển các khoa phòng, các dịch vụ cần có điều khoản về cơ chế phối hợp giữa các khoa phòng trong cơ sở KCB đó cũng như với các cơ sở cung cấp dịch vụ bên ngoài.	
3.10	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB thường xuyên đối chiếu kế hoạch và dự toán ngân sách đã xây dựng để đánh giá hiệu quả sử dụng nguồn lực. <i>Bằng chứng: đánh giá việc sử dụng nhân lực, trang thiết bị, vật tư và mặt bằng.</i>	
4	AN TOÀN Tiêu chuẩn về các biện pháp đảm bảo và tăng cường an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và khách đến thăm cơ sở KCB bao gồm:	
4.1	Tiêu chuẩn đòi hỏi việc quản lý nguy cơ một cách có kế hoạch và hệ thống nhằm phát hiện được tất cả các nguy cơ có thể xảy ra <i>Một kế hoạch quản lý nguy cơ gồm: a) Chính sách; b) Phạm vi; c) Mục tiêu và tiêu chí đánh giá nguy cơ; d) Trách nhiệm và hoạt động quản lý nguy cơ; e) Đào tạo nhân viên y tế; f) Danh sách các nguy cơ xác định được - chiến lược, hoạt động, tài chính và trở ngại; g) Sổ ghi chép lại các nguy cơ, sự cố</i>	

	và phân tích nguyên nhân; h) Kế hoạch xử lý các nguy cơ chính; i) Quy trình giải quyết với các bên liên quan.	
4.2	Tiêu chuẩn yêu cầu kế hoạch quản lý nguy cơ được theo dõi, giám sát; phổ biến kết quả thực hiện quản lý nguy cơ trong nội bộ cơ sở KCB a) Cam kết thường xuyên giám sát và so sánh các hoạt động đã thực hiện với yêu cầu đã đề ra trong kế hoạch; b) Kiểm tra đột xuất và định kỳ một số nội dung nhất định c) Sử dụng kết quả theo dõi, giám sát để cải tiến/nâng cao chất lượng.	
4.3	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB xây dựng quy trình báo cáo và điều tra nguy cơ/sự cố/tác dụng không mong muốn có thể xảy ra với người bệnh, nhân viên y tế hoặc khách đến thăm và quy trình sử dụng kết quả đó để cải tiến/nâng cao chất lượng dịch vụ. a) Đào tạo cho nhân viên y tế b) Lập hồ sơ và báo cáo nguy cơ/sự cố c) Quá trình phân tích nguyên nhân gốc d) Quy trình thông báo cho người bệnh về các tác dụng không mong muốn.	
4.4	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB có biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên Các biện pháp bảo vệ sức khỏe và an toàn cho nhân viên cần phù hợp với những nguy cơ có thể gặp phải trong lĩnh vực chuyên ngành của họ như: a) Quần áo và trang thiết bị bảo hộ lao động b) Giám sát, quan trắc môi trường làm việc c) Theo dõi về quá tải, áp lực công việc d) Tiêm chủng cho nhân viên y tế	

	<i>e) Dự phòng tai nạn nghề nghiệp từ vật sắc nhọn hay do thực hiện thủ thuật, xử lý chấn thương</i> <i>f) Bảo vệ tránh khỏi nguy cơ mắc bệnh nghề nghiệp.</i>	
4.5	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB: • Đào tạo cho nhân viên vận hành an toàn trang thiết bị bao gồm cả trang thiết bị y tế • Đảm bảo chỉ những nhân viên đã được đào tạo và có chuyên môn mới được vận hành các thiết bị chuyên dụng.	
4.6	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB đảm bảo: Thực hiện đúng các điều luật, các quy định về an toàn, quy hoạch, kiến trúc, xây dựng, sử dụng diện tích không gian; trang bị đầy đủ vật tư, thiết bị đảm bảo an toàn. Cơ sở vật chất, vật tư, trang thiết bị được kiểm tra, duy tu, bảo trì, bảo dưỡng, thay thế định kỳ theo kế hoạch một cách hệ thống.	
4.7	Tiêu chuẩn yêu cầu cơ sở KCB đảm bảo thực hiện giám sát nguy cơ lâm sàng để bảo vệ người bệnh phòng tránh được những tai biến không lường trước trong quá trình chăm sóc/điều trị. <i>a) Nguy cơ về thuốc như dị ứng thuốc, kháng kháng sinh</i> <i>b) Nguy cơ từ trang thiết bị như bị bỏng, bị chấn thương do sử dụng laser</i> <i>c) Nguy cơ do người bệnh nằm viện dài ngày</i>	
4.8	Tiêu chuẩn yêu cầu các cơ sở KCB có các chương trình phòng ngừa và kiểm soát nhiễm khuẩn, tối thiểu cần có chương trình vệ sinh tay và các yêu cầu về vệ sinh lau dọn, làm sạch <i>Cần có các yêu cầu khác nhau đối với từng khoa phòng, dịch vụ gồm:</i> <i>a) Cơ cấu nhân lực</i> <i>b) Biện pháp cô lập và kỹ thuật dự phòng</i> <i>c) Theo dõi sử dụng kháng sinh</i> <i>d) Hoạt động khử khuẩn, tiệt khuẩn</i>	

	e) <i>Giám sát nhiễm khuẩn</i> f) <i>Thu thập, phân tích và sử dụng các dữ liệu về nhiễm khuẩn</i> g) <i>Báo cáo</i> h) <i>Đào tạo nhân viên.</i>	
4.9	Tiêu chuẩn cung cấp các hướng dẫn, quy trình nhằm hỗ trợ các cơ sở KCB quản lý các vấn đề an toàn người bệnh (bất kỳ lĩnh vực an toàn ưu tiên nào phù hợp với cơ sở KCB trong số các sáng kiến an toàn người bệnh toàn cầu của WHO). <i>Các hướng dẫn, quy trình gồm:</i> a) <i>Quản lý và sử dụng an toàn máu và các chế phẩm từ máu</i> b) <i>Đúng người bệnh/nhận dạng đúng/can thiệp đúng</i> c) <i>Thực hành an toàn trước, trong và sau khi phẫu thuật, an toàn gây mê, sử dụng an toàn thuốc an thần vừa/sâu và an toàn thủ thuật</i> d) <i>Quản lý thuốc an toàn về:</i> • <i>Kê đơn/y lệnh,</i> • <i>Vận chuyển, bảo quản</i> • <i>Xử lý thuốc quá hạn</i> • <i>Phòng ngừa, giám sát và ghi chép</i> <i>Phản ứng kịp thời khi xảy ra tác dụng không mong muốn, khi lô thuốc có vấn đề.</i>	
4.10	Tiêu chuẩn yêu cầu hồ sơ bệnh án được ghi chép đúng trình tự thời gian, thông tin đầy đủ, chính xác và bảo mật để hỗ trợ quá trình chăm sóc, điều trị được an toàn và liên tục. <i>Yêu cầu bệnh án điện tử/ bệnh án ghi chép, (tùy thuộc chuyên khoa, loại dịch vụ) cần:</i> a) <i>Rõ ràng/dễ đọc, cập nhật kịp thời, đầy đủ ngày tháng, chữ ký và đóng dấu</i>	

	<i>b) Ký hiệu cần chú ý</i> <i>c) Ghi chú sự tiến bộ, triệu chứng quan sát được, báo cáo hội chẩn, kết quả xét nghiệm chẩn đoán</i> <i>d) Tất cả các sự kiện quan trọng như thay đổi tình trạng và đáp ứng của người bệnh với phương pháp điều trị và chăm sóc</i> <i>e) Bất kỳ nguy cơ, sự cố suýt hoặc đã xảy ra</i> <i>f) Quy trình bảo mật và lưu trữ</i> <i>g) Chỉ sử dụng chữ viết tắt được công nhận</i> <i>h) Quy trình lưu, bảo quản và hủy hồ sơ bệnh án</i>	
5	XÂY DỰNG TIÊU CHUẨN Các tiêu chuẩn trong bộ tiêu chuẩn được lập kế hoạch xây dựng, đánh giá nghiêm ngặt và đúng quy trình, bao gồm:	
5.1	Tiêu chuẩn/tiêu chí được bổ sung, sửa đổi, điều chỉnh thứ tự ưu tiên trên cơ sở tham khảo ý kiến đánh giá của các chuyên gia hoạch định chính sách, các nhóm người bệnh, nhóm cung cấp dịch vụ và các bên liên quan về các bộ tiêu chuẩn phiên bản trước.	
5.2	Tiêu chuẩn phải phù hợp với các quy định của pháp luật hiện hành, các quy chế chuyên môn và tiêu chuẩn của các tổ chức chứng nhận chất lượng khác <i>Tham khảo các bộ tiêu chuẩn khác để tránh trùng lặp, chồng chéo, mâu thuẫn khi thực hiện</i>	
5.3	Có kế hoạch xây dựng, phát triển hoặc sửa đổi tiêu chuẩn xác định rõ ràng mục tiêu, nguồn lực và tiến độ thời gian.	
5.4	Tiêu chuẩn dựa trên: • Căn cứ pháp lý • Nghiên cứu, bằng chứng, kinh nghiệm sẵn có • Các hướng dẫn, quy trình được thế giới công nhận	

	• Các khuyến cáo của WHO và các hiệp hội nghề nghiệp trong nước và quốc tế • Ý kiến đóng góp của các chuyên gia kỹ thuật <i>Các tiêu chuẩn có thể được điều chỉnh phù hợp với văn hóa và yêu cầu về dịch vụ y tế của các quốc gia/cơ sở KCB khác nhau.</i>	
5.5	Quá trình xây dựng hoặc sửa đổi các tiêu chuẩn/tiêu chí có sự tham gia của các chuyên gia hoạch định chính sách, cung cấp dịch vụ, sử dụng dịch vụ và các lĩnh vực liên quan khác với tư cách là tư vấn chính thức hoặc đại diện <i>Cơ hội cho các đối tượng liên quan tham gia quá trình xây dựng, sửa đổi có thể là việc công bố, lấy ý kiến rộng rãi cho dự thảo tiêu chuẩn/tiêu chí, chẳng hạn như đăng tải trên internet.</i>	
5.6	Tiêu chuẩn cần rõ ràng về: • Mục đích • Phạm vi và đối tượng áp dụng: cơ sở KCB đa khoa hay chuyên khoa; áp dụng cho toàn bộ hay một số khoa/phòng/ loại dịch vụ nhất định trong cơ sở KCB • Lý do và sự cần thiết áp dụng tiêu chuẩn <i>a) Xác định mức chất lượng tối thiểu</i> <i>b) Tạo điều kiện cải tiến/nâng cao chất lượng</i> <i>c) Công nhận hoặc chứng nhận chất lượng</i> <i>d) Cấp phép hoạt động</i> <i>e) Điều kiện phân bổ ngân sách bảo hiểm.</i>	
5.7	Tiêu chuẩn được xây dựng rõ ràng để các cơ sở KCB dễ dàng triển khai áp dụng và đánh giá <i>a) Các tiêu chuẩn/tiêu chí được tổng hợp thành nhóm phù hợp theo từng chủ đề, ví dụ nhóm theo chức năng hoặc hệ thống</i> <i>b) Các tiêu chuẩn/tiêu chí cần có tiêu đề/tên biểu đạt nội dung chính;</i>	

	<i>c) Các tiêu chuẩn/tiêu chí được đánh số thứ tự một cách hệ thống để dễ dàng tra cứu;</i> <i>d) Mô tả, giải thích rõ ràng cách thức/phương pháp áp dụng và đánh giá tiêu chuẩn/tiêu chí trong tài liệu hướng dẫn kèm theo</i>	
5.8	Tiêu chuẩn cần được diễn đạt bằng từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu; không dùng các ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa <i>a) Câu có chủ thể và đối tượng hướng đến rõ ràng (yêu cầu cụ thể là gì; ai là người chịu trách nhiệm thực hiện);</i> <i>b) Những từ có thể được hiểu theo nhiều nghĩa, mang tính chất định tính cần được giải thích, cắt nghĩa rõ ràng (ví dụ như tốt, đầy đủ)</i> <i>c) Có quy trình rà soát kỹ càng để lựa chọn từ ngữ rõ ràng, dễ hiểu, thay thế ngôn từ mơ hồ, tối nghĩa</i> <i>d) Có tài liệu hướng dẫn kèm theo để hỗ trợ người sử dụng tra cứu, giải nghĩa các tiêu chuẩn/tiêu chí</i>	
5.9	Tiêu chuẩn đã được các đánh giá viên có chuyên môn áp dụng và đánh giá thử nghiệm tại các cơ sở KCB (nơi cung cấp dịch vụ) trước khi phê duyệt để đảm bảo cơ sở KCB có thể hiểu đúng nội dung các tiêu chuẩn/tiêu chí. Các tiêu chuẩn cần phù hợp, khả thi và định lượng được (đánh giá đúng các vấn đề liên quan đến chất lượng; các cơ sở KCB có khả năng áp dụng và đạt được tiêu chuẩn)	
5.10	Tiêu chuẩn mới được bổ sung hoặc sửa đổi cần được đơn vị/tổ chức xây dựng tiêu chuẩn hoặc cấp có thẩm quyền phê duyệt trước khi triển khai áp dụng rộng rãi	
5.11	Xác định điều kiện quy định đơn vị/tổ chức thực hiện đánh giá các tiêu chuẩn là đơn vị/tổ chức độc lập với đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn. <i>Yêu cầu có thể bao gồm:</i> <i>a) Quy trình xác định điều kiện ở dạng văn bản</i> <i>b) Các yêu cầu được 2 bên xác định rõ ràng và đồng thuận, ví dụ: các tiêu chuẩn được sử dụng đúng mục đích và các đơn vị/tổ chức đánh giá độc lập cần cung cấp thông tin phản hồi và kết quả</i>	

	<i>đánh giá các tiêu chuẩn cho đơn vị xây dựng, phê duyệt, ban hành các tiêu chuẩn</i>	
5.12	Cần thông báo và tập huấn cho các cơ sở y tế (người áp dụng) và các đơn vị/tổ chức đánh giá tiêu chuẩn (người thực hiện đánh giá) để hiểu rõ và triển khai được các tiêu chuẩn mới bổ sung hoặc chỉnh sửa.	
5.13	Cần xác định rõ, tuân thủ đúng các thông số yêu cầu, thời điểm có hiệu lực và bất kỳ quy định mới nào về việc thay thế, chuyển đổi áp dụng các tiêu chuẩn mới <i>Yêu cầu có thể bao gồm: các phiên bản mới của bộ tiêu chuẩn được công bố công khai và cung cấp cho người áp dụng, người thực hiện đánh giá trong khoảng thời gian đủ để họ hiểu rõ nội dung yêu cầu trước thời điểm có hiệu lực thực hiện.</i>	
5.14	Các ý kiến, thái độ (hài lòng hay không) của về người áp dụng, người thực hiện đánh giá tiêu chuẩn và các bên liên quan được thu thập, ghi chép, tổng hợp thành nguồn dữ liệu; phân tích chúng để hỗ trợ việc phát triển, cải tiến các tiêu chuẩn. <i>Quy trình có thể bao gồm:</i> <i>a) Ý kiến phản hồi của các đơn vị/tổ chức, cá nhân đã thực hiện đánh giá tiêu chuẩn</i> <i>b) Khảo sát định kỳ để lấy ý kiến góp ý của các bên liên quan về các tiêu chuẩn</i> <i>c) Phân tích nguồn dữ liệu các ý kiến phản hồi định kỳ, thường xuyên, ví dụ hàng năm</i> <i>d) Sử dụng dữ liệu đã phân tích làm căn cứ để chỉnh sửa, bổ sung các tiêu chuẩn</i>	
6	ĐO LƯỜNG TIÊU CHUẨN Tiêu chuẩn có khả năng đem lại kết quả đánh giá nhất quán, minh bạch và phân hạng mức độ đạt được	
6.1	Cần có một hệ thống minh bạch để đánh giá xếp hạng mức độ thực hiện của các cơ sở y tế đối với mỗi tiêu chuẩn, mỗi tiêu chí hoặc tiểu mục trong từng tiêu chuẩn.	

6.2	Cần có tài liệu hướng dẫn sử dụng hoặc các thông tin tham chiếu khác hỗ trợ sao cho người thực hiện đánh giá độc lập hay các cơ sở y tế tự đánh giá việc áp dụng tiêu chuẩn đều có được kết quả tương tự/thống nhất. <i>Tài liệu hướng dẫn sử dụng cần làm rõ được các tiêu chuẩn, tiêu chí nào là quan trọng hoặc làm thế nào để xếp hạng khi áp dụng đánh giá các nguy cơ đã được xác định, các vấn đề về an toàn.</i>	
6.3	Cần xác định phương pháp nhất quán để đánh giá kết quả tổng thể của từng nhóm tiêu chuẩn <i>a) Ví dụ các phương pháp đánh giá kết quả có thể dựa trên: đạt tất cả các tiêu chuẩn bắt buộc, hoặc tất cả các tiêu chuẩn đạt được ở mức độ quy định, hoặc không có tiêu chuẩn nào bị đánh giá dưới mức quy định (không đạt).</i> <i>b) Các phương pháp để các cơ sở y tế có thể tự đánh giá kết quả tổng thể của họ</i> <i>c) Kết quả đánh giá tổng thể các nhóm tiêu chuẩn có thể được sử dụng để xem xét cấp phép hoạt động hoặc cấp chứng nhận chất lượng cho các cơ sở y tế, mặc dù các quá trình cấp phép/cấp chứng nhận này còn cần yêu cầu một số tiêu chí bổ sung khác không liên quan đến bộ tiêu chuẩn.</i>	
6.4	Khảo sát sự hài lòng của các cơ sở y tế và đội ngũ thực hiện đánh giá với phương thức đánh giá và xếp hạng dựa trên tiêu chuẩn. Kết quả khảo sát được sử dụng để phát triển và cải tiến các tiêu chuẩn <i>Quy trình có thể bao gồm:</i> <i>a) Thông tin phản hồi của các tổ chức/đơn vị đánh giá độc lập và đội ngũ đánh giá viên đối với hệ thống xếp hạng chất lượng sau khi thực hiện đợt đánh giá, ví dụ như các tiêu chuẩn hữu ích và dễ áp dụng</i> <i>b) Phân tích thường xuyên nguồn dữ liệu từ thu thập các thông tin phản hồi, ví dụ như hàng năm</i> <i>c) Sử dụng kết quả phân tích dữ liệu làm căn cứ để cải thiện hệ thống xếp hạng</i>	

Ngày:

Đại diện có thẩm quyền

Mẫu số 02**Mẫu đơn đề nghị thừa nhận**

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỪA NHẬN TIÊU CHUẨN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG**1. Tên Tổ chức chứng nhận:****2. Địa chỉ:**

Điện thoại:

Fax:

Email:

Website:

3. Đại diện có thẩm quyền:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

4. Người liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Email:

Di động:

5. Hệ thống chứng nhận:

Hệ thống chứng nhận hoạt động từ khi nào?

Tổ chức chứng nhận đã được công nhận bởi tổ chức công nhận
nào khác chưa?

Đã ▪ Chưa ▪

Tên cơ quan thừa nhận

Thời gian hiệu lực

6. Các tài liệu của Tổ chức chứng nhận gửi kèm theo đơn:

- | | | |
|-----|--|---|
| 6.1 | Tiêu chuẩn QLCL toàn văn | ▪ |
| 6.2 | Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động hợp chuẩn | ▪ |
| 6.3 | Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/ Giấy chứng nhận đầu tư | ▪ |
| 6.4 | Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn đã được áp dụng thử nghiệm | ▪ |

6.5 Bản trả lời đáp ứng các tiêu chí cụ thể thừa nhận tiêu chuẩn ▪

7. Thời gian đề nghị tiến hành đánh giá:

Đánh giá sơ bộ (nếu yêu cầu):

Đánh giá chính thức:

Cam kết

Tổ chức chúng tôi xin cam kết:

1. Các thông tin nêu trong đơn này cũng như trong phụ lục kèm theo là chính xác
2. Cung cấp và cho phép cơ quan công nhận tiếp cận với các tài liệu, hồ sơ và trụ sở để cơ quan thừa nhận có thể tiến hành đánh giá theo các chuẩn mực công nhận
3. Trả đầy đủ phí theo qui định, không phụ thuộc vào kết quả cuối cùng của việc công nhận

Ngày tháng năm 20
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN

20. Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (1.002587) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị. Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 4. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

	b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; 2) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài; 3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc; - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo; - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp). 4) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt. 5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ: a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

	- Văn bản ủy quyền hợp lệ; - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền. b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo: - Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật. c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. 6) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. 7) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân;

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
Phí, lệ phí (nếu có): 1.000.000 VNĐ/lần thẩm định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo 1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo. 2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4. Điều 11 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám, chữa bệnh 1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau: a) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; b) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề. 2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP. 3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 09/2015/TT-BYT. 4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012; 2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;

	5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.
--	--

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

....³⁸....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ³⁹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴⁰

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*³⁸ Địa danh³⁹ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.⁴⁰ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

21. Thủ tục	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (1.001377) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân;	

<i>2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân;</i>	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012; 2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:⁴²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴³

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

⁴⁴

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*⁴¹ Địa danh⁴² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo⁴³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴⁴ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

22. Thủ tục	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (1.001375) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ cụ thể như sau: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trù bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trù bệnh viện tư nhân; Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị. Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt; - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Cục Quản lý khám, chữa bệnh cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học hiện đại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân; 2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật trừ bệnh viện tư nhân;
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
	Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có
	Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012; 2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; 6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

	<i>7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.</i>
--	--

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:⁴²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴³

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

⁴⁴

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*⁴¹ Địa danh⁴² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo⁴³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴⁴ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

23. Thủ tục	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (1.002464) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động. Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị. Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp. Bước 4. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết; b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.
Cách thức thực hiện	

	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<i>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</i> 1) Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; 2) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài; 3) Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: - Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc; - Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo; - Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp). 4) Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt. 5) Các yêu cầu khác đối với hồ sơ: a) Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: - Văn bản ủy quyền hợp lệ; - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền. b) Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

	- Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật. c) Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo; d) Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật. 6) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. 7) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
	Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ
	Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức
	Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: <i>Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động</i>
	Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo
	Phí, lệ phí (nếu có): 1.000.000 VNĐ/lần thẩm định
	Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)
	Phụ lục 01: Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
	Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều 11 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám, chữa bệnh

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

a) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012;
2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;
3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo;
5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
6. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
7. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

....³⁸....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi: ³⁹

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴⁰

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*³⁸ Địa danh³⁹ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.⁴⁰ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

24. Thủ tục	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (1.000562) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động. Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có	

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012; 2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; 6. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:⁴²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴³

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

⁴⁴

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*⁴¹ Địa danh⁴² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo⁴³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴⁴ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

25. Thủ tục	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (1.000511) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong trường hợp xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động. Bước 2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị. Bước 3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT; - Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt; - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ	
Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: <i>Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Giám đốc Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động, phê duyệt danh mục kỹ thuật và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động</i>	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục 04: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật quảng cáo ngày 21/06/2012; 2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; 3. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 4. Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo; 5. Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế; 6. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

TÊN ĐƠN VỊ

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

⁴¹....., ngày..... tháng..... năm 20...**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:⁴²

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ⁴³

.....

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

⁴⁴

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)**Đóng dấu*⁴¹ Địa danh⁴² Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo⁴³ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh⁴⁴ Ghi lý do quy định tại Điều 21 Thông tư số 09/2015/TT-BYT.