|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  Số: /2022/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** *Hà Nội, ngày tháng năm 2022* |

**DỰ THẢO**

**06.10.2022**

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề**

**và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

*Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Nghị định này quy định về:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề;

b) Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nghị định này không điều chỉnh việc cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài tại Việt Nam (sau đây gọi chung là tổ chức,   
cá nhân) thực hiện các hoạt động liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh tại   
Việt Nam.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là người có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh, hành nghề cơ hữu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà mình phụ trách và chịu trách nhiệm trước pháp luật về toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bản sao hợp lệ là bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền hoặc bản sao có chữ ký đối với cá nhân hoặc có chữ ký và đóng dấu đối với tổ chức đã được đối chiếu với bản chính. Trường hợp giấy tờ do tổ chức nước ngoài cấp thì phải hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam.

3. Người hành nghề cơ hữu là người đăng ký làm việc liên tục 8 giờ/ngày trong thời gian hoạt động mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã đăng ký hoặc người làm việc đầy đủ thời gian mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký hoạt động có thời gian ít hơn 8 giờ/ngày phù hợp với quy định của pháp luật về lao động.

4. Người làm việc một phần thời gian là người đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không đủ thời gian quy định tại khoản 3 Điều này.

**Chương II**

**CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**Mục 1**

**HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**Điều 4. Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề**

1. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề KBCB lần đầu với phạm vi là khám bệnh, chữa bệnh đa khoa hoặc một trong các chuyên khoa: nội, ngoại, sản nhi, cần đáp ứng các điều kiện sau:

a) Bằng tốt nghiệp bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa (sau đây viết tắt là bác sỹ y khoa);

b) Có giấy xác nhận thời gian thực hành đa khoa, chuyên khoa tương ứng là nội hoặc ngoại hoặc sản hoặc nhi đủ 18 tháng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

2. Đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề KBCB lần đầu với phạm vi hoạt động chuyên môn là chuyên khoa khác với các chuyên khoa quy định tại khoản 1 Điều này thì được cấp chứng chỉ hành nghề KBCB khi đáp ứng một trong các điều kiện sau:

a) Có bằng tốt nghiệp bác sỹ y khoa, bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học dự phòng và có thêm văn bằng chuyên khoa thì được cấp chuyên khoa phù hợp với văn bằng đã được cấp nếu thời gian cấp văn bằng chuyên khoa không quá 2 năm tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề. Trường hợp quá 2 năm tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề thì phải bổ sung thêm giấy xác nhận thực hành 18 tháng theo chuyên khoa đề nghị cấp.

b) Hoặc có bằng tốt nghiệp bác sỹ y khoa, bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học dự phòng và có thêm chứng chỉ định hướng chuyên khoa, chứng chỉ chuyên khoa định hướng, chứng chỉ chuyên khoa sơ bộ, chứng chỉ sơ bộ chuyên khoa (sau đây viết tắt là chứng chỉ định hướng chuyên khoa), chứng chỉ đào tạo liên tục định hướng chuyên khoa được tuyển sinh và đào tạo trước ngày 09 tháng 7 năm 2019 với thời gian từ 6 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa và giấy xác nhận thời gian thực hành đủ 18 tháng theo chuyên khoa định hướng đó (Thời gian học định hướng chuyên khoa không được tính là thời gian thực hành).

c) Đối với các chức danh khác không phải là bác sỹ, người hành nghề được cấp chứng chỉ hành nghề lần đầu khi đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 18 và 19 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 4a. Cấp điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề:**

1. Bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thêm chuyên khoa khác với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề.

2. Việc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn chỉ áp dụng đối với người hành nghề là bác sỹ.

3. Các trường hợp cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn gồm:

a) Đối với bác sỹ đã được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn là khám bệnh, chữa bệnh **đa khoa**, sau đó có thêm văn bằng chuyên khoa hoặcchứng chỉ, chứng nhận đào tạo từ 6 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa (trong đó có cả chứng chỉ, chứng nhận định hướng chuyên khoa bắt đầu đào tạo trước ngày 09/7/2019) thì được bổ sung chuyên khoa đó vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn cho bác sỹ đã được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn là **chuyên khoa**, sau đó có thêm văn bằng chuyên khoa khácvà người hành nghề có đơn đề nghị theo quy định thì được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn chuyên khoa theo đúng văn bằng chuyên khoa đã được cấp.

c) Đối với bác sỹ đã được cấp chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn là khám bệnh, chữa bệnh **chuyên khoa** (trừ bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học dự phòng), khi có thêm chứng chỉ, chứng nhận đào tạo từ 6 tháng trở lên tùy theo từng chuyên khoa, bao gồm chứng chỉ định hướng chuyên khoa bắt đầu đào tạo trước ngày 09/7/2019, thì được bổ sung chuyên khoa đó vào phạm vi hoạt động chuyên môn và chỉ được cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn chuyên khoa cùng hệ với chuyên khoa đã được cấp theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

d) Trường hợp thời gian cấp văn bằng chuyên khoa, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo định hướng chuyên khoa quá 2 năm tính đến thời điểm người hành nghề nộp hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn thì phải bổ sung văn bản xác nhận thực hành 18 tháng theo chuyên khoa đề nghị bổ sung.

4. Đối với các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong chứng chỉ hành nghề, người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn đó do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề.

**Điều 4b. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề:**

1. Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khi người hành nghề đề nghị thay đổi chuyên khoa khác với chuyên khoa đã được cấp trong chứng chỉ hành nghề.

2. Người hành nghề được cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn khi có văn bằng phù hợp với chuyên khoa đề nghị thay đổi và một trong các điều kiện sau:

a) Có văn bản xác nhận thời gian thực hành 18 tháng phù hợp với chuyên khoa đề nghị thay đổi theo quy định;

b) Có văn bằng chuyên khoa phù hợp với chuyên khoa đề nghị thay đổi và thời gian cấp bằng chưa quá 2 năm tính đến thời điểm người hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Trường hợp thời gian cấp văn bằng chuyên khoa quá 02 năm tính đến thời điểm đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn thì người hành nghề phải có văn bản xác nhận thực hành 18 tháng theo chuyên khoa đề nghị thay đổi.

c) Có chứng chỉ, chứng nhận đào tạo chuyên khoa định hướng trước ngày 09 tháng 7 năm 2019 và giấy xác nhận thời gian thực hành 18 tháng phù hợp với chuyên khoa đề nghị thay đổi (thời gian đào tạo định hướng chuyên khoa không được tính vào thời gian thực hành chuyên khoa đó).

**Điều 4c: Cấp lại chứng chỉ hành nghề**

Việc cấp lại chứng chỉ hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

1. Chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chứng chỉ hành nghề bị mất hoặc hư hỏng.

3. Thay đổi thông tin cá nhân trên chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 5. Hồ sơ đề nghị cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

a) Văn bằng chuyên môn y;

b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;

c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;

d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng chuyên khoa, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định này cấp.

5. Phiếu lý lịch tư pháp.

6. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

7. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**Điều 6. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh lần đầu đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 04 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn y phù hợp với các đối tượng hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Giấy xác nhận quá trình thực hành:

a) Trường hợp thực hành tại Việt Nam thực hiện theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nước ngoài thì trong giấy xác nhận quá trình thực hành của người có thẩm quyền của cơ sở đó phải bảo đảm các nội dung sau đây: Họ và tên người thực hành; ngày, tháng, năm sinh; địa chỉ cư trú; số hộ chiếu (ngày cấp, nơi cấp); văn bằng chuyên môn; năm tốt nghiệp; nơi thực hành; thời gian thực hành; nhận xét về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người thực hành đó.

4. Bản sao hợp lệ giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp.

5. Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

c) Đối với người nước ngoài đăng ký sử dụng ngôn ngữ không phải là ngôn ngữ mẹ đẻ để khám bệnh, chữa bệnh:

- Giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng theo quy định tại Điều 17 Nghị định này để khám bệnh, chữa bệnh;

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Nghị định này và hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề đó làm việc.

6. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài cấp mà thời điểm cấp giấy chứng nhận sức khỏe tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không quá 12 tháng.

7. Lý lịch tư pháp (áp dụng đối với trường hợp không thuộc diện cấp giấy phép lao động).

8. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**Điều 6ª. Thẩm quyền cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề**

1. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đối với các đối tượng quy định tại điểm a, c khoản 1 Điều 26 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề đối với các đối tượng quy định tại điểm b khoản 1 và khoản 2 Điều 26 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

d) Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này phù hợp với văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

c) Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

d) Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

đ) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

3. Hồ sơ đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

c) Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

d) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

**Điều 8. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I đối với người Việt Nam hoặc theo Mẫu 10 Phụ lục I đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư tại nước ngoài ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Các giấy tờ quy định tại các khoản 2, 4, 5, 6 và 7 Điều 5 Nghị định này đối với người Việt Nam; các giấy tờ quy định tại các khoản 2, 4, 5, 6, 7 và 8 Điều 6 Nghị định này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

**Điều 9. Nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. Việc nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Nghị định này được thực hiện như sau:

a) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề thuộc các trường hợp quy định tại các điểm a, c khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ Y tế;

b) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế và các trường hợp quy định tại các điểm b khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế.

2. Trường hợp người hành nghề đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề nhưng tại thời điểm đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, người hành nghề thay đổi nơi làm việc thì nộp hồ sơ như sau:

a) Người hành nghề đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế nộp hồ sơ về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đặt trụ sở;

b) Người hành nghề đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế nộp hồ sơ về Bộ Y tế.

3. Trường hợp người hành nghề không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào tại thời điểm đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề thì nộp hồ sơ về Sở Y tế, nơi đăng ký thường trú để đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

**Điều 10.** **Thủ tục cấp, cấp lại và quản lý chứng chỉ hành nghề**

1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề,   
Bộ Y tế hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, cụ thể như sau:

a) Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi ngay cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp hồ sơ gửi theo đường bưu điện thì trong thời hạn 02 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi Phiếu tiếp nhận cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề;

2. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ,   
cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và có biên bản   
thẩm định.

3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

4. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi hồ sơ bổ sung về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

c) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục thực hiện thủ tục theo quy định tại các khoản 2, 3 và điểm a khoản 4 Điều này. Trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục hướng dẫn người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoàn thiện hồ sơ.

d) Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ đã có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu nhưng người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

5. Quản lý chứng chỉ hành nghề:

a) Chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp theo Mẫu 01 Phụ lục III, do Giám đốc Sở Y tế cấp theo Mẫu 02 Phụ lục III và Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế cấp theo Mẫu 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Mã ký hiệu chứng chỉ hành nghề thực hiện theo Mẫu 04 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tự in chứng chỉ hành nghề để cấp theo mẫu quy định tại điểm a khoản này, bảo đảm tính liên tục của số chứng chỉ hành nghề trong quá trình cấp và mỗi người hành nghề chỉ có một số chứng chỉ hành nghề.

**Điều 11. Hội đồng tư vấn về cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn về cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) theo quy định tại khoản 4 Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chủ tịch Hội đồng tư vấn có trách nhiệm chỉ đạo việc xây dựng quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn để trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

**Mục 2**

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

**Điều 12. Nguyên tắc đăng ký hành nghề**

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

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

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

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

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

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

7. Người hành nghề được đăng ký hành nghề tại một hoặc nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không được đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau và tổng thời gian làm ngoài giờ không quá 200 giờ theo quy định của Bộ luật lao động. Người hành nghề phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

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

**Điều 13. Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Việc đăng ký hành nghề do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập theo Mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Nội dung đăng ký hành nghề:

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

b) Thời gian hành nghề: Ghi cụ thể thời gian hành nghề: Giờ trong ngày, ngày trong tuần hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề của người hành nghề đã đăng ký quy định tại điểm a khoản này;

c) Chức danh, vị trí chuyên môn của người hành nghề: Danh sách người đăng ký hành nghề phải ghi rõ chức danh mà người hành nghề được phân công đảm nhiệm là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa hoặc vị trí chuyên môn đảm nhiệm khác của người hành nghề.

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

**Điều 14. Trình tự đăng ký hành nghề**

1. Thời điểm đăng ký hành nghề:

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

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi thay đổi, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó phải thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề trong trường hợp thay đổi người hành nghề:

a) Bộ Y tế tiếp nhận việc đăng ký hành nghề của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Sở Y tế tiếp nhận việc đăng ký hành nghề của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở đóng trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a khoản này.

**Điều 15. Quản lý thông tin đăng ký hành nghề**

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi cấp giấy phép hoạt động hoặc nhận được danh sách thay đổi về người hành nghề quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này, Sở Y tế theo thẩm quyền tiếp nhận đăng ký người hành nghề quy định tại điểm b khoản 2 Điều 14 Nghị định này phải gửi danh sách người hành nghề về Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi cấp giấy phép hoạt động hoặc nhận được danh sách thay đổi về người hành nghề quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này, Bộ Y tế theo thẩm quyền tiếp nhận đăng ký người hành nghề quy định tại điểm a khoản 2 Điều 14 Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người đăng ký hành nghề đặt trụ sở.

3. Việc đăng tải danh sách đăng ký người hành nghề được thực hiện   
như sau:

a) Bộ Y tế đăng tải danh sách đăng ký người hành nghề trên toàn quốc với đầy đủ các thông tin quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Sở Y tế đăng tải danh sách đăng ký người hành nghề với đầy đủ các thông tin quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này theo thẩm quyền tiếp nhận đăng ký người hành nghề quy định tại điểm b khoản 2 Điều 14 Nghị định này lên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Mục 3**

**THỰC HÀNH ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

**Điều 16. Tổ chức việc thực hành**

1. Tiếp nhận người thực hành:

a) Người thực hành phải có đơn đề nghị thực hành theo Mẫu 01 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này và bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế gửi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký thực hành;

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

2. Phân công người hướng dẫn thực hành:

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ra quyết định phân công người hướng dẫn thực hành theo Mẫu 03 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này. Một người hướng dẫn thực hành chỉ được hướng dẫn tối đa là 5 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Người hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có chứng chỉ hành nghề;

b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với văn bằng của người thực hành, có trình độ đào tạo tương đương hoặc cao hơn người thực hành và có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh liên tục từ 3 năm trở lên.

4. Trách nhiệm của người hướng dẫn thực hành:

a) Hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh cho người thực hành;

b) Nhận xét về kết quả thực hành và chịu trách nhiệm về nội dung nhận xét của mình;

c) Chịu trách nhiệm trong trường hợp người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh do lỗi của người hướng dẫn thực hành.

5. Cấp giấy xác nhận quá trình thực hành: Sau khi có nhận xét bằng văn bản của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

**Mục 4**

**TIÊU CHÍ ĐỂ CÔNG NHẬN BIẾT TIẾNG VIỆT THÀNH THẠO**

**HOẶC SỬ DỤNG THÀNH THẠO NGÔN NGỮ KHÁC HOẶC**

**ĐỦ TRÌNH ĐỘ PHIÊN DỊCH TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 17. Tiêu chí để công nhận người hành nghề biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người hành nghề được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 19 Nghị định này kiểm tra và công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 19 Nghị định này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh mà không phải qua kiểm tra khi người hành nghề có một trong các tiêu chí sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành tiếng Việt hoặc ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại các điểm a, b khoản này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

**Điều 18. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 19 Nghị định này kiểm tra đểcông nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp được công nhận mà không phải qua kiểm tra khi người phiên dịch có một trong các tiêu chí sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

c) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ hoặc chứng chỉ quốc tế tiếng Nhật, tiếng Hàn tương đương trình độ đại học trở lên phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại các điểm a và b khoản 2 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

3. Một người phiên dịch chỉ được làm phiên dịch cho một người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại cùng một thời điểm mà người hành nghề đó đang khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh.

**Điều 19. Điều kiện đối với cơ sở giáo dục được kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh**

Cơ sở giáo dục được kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi có đủ các điều kiện sau đây:

1. Là trường đại học chuyên ngành y của Việt Nam.

2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.

3. Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 20. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ:

a) Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;

b) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 19 Nghị định này và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

c) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh của ít nhất một trong các ngôn ngữ: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.

2. Trường hợp Cơ sở giáo dục đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản này.

3. Thủ tục:

a) Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều này về Bộ Y tế;

b) Khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế gửi cho cơ sở giáo dục Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản nêu rõ lý do;

d) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ.

đ) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này; nếu không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

e) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, Bộ Y tế đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

**Điều 21. Hồ sơ, thủ tục đề nghị kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu còn hạn   
sử dụng;

c) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

2. Hồ sơ đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 02 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 17 Nghị định này đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 18 Nghị định này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 19 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 03 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 17, khoản 1 Điều 18. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai.

4. Thủ tục công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 19 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải cấp giấy chứng nhận đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 17, khoản 2 Điều 18 Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Chương III**

**ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH**

**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Mục 1**

**ĐIỀU KIỆN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI**

**CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 22. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định của pháp luật và phải theo một trong các hình thức tổ chức sau đây:

1. Bệnh viện bao gồm bệnh viện đa khoa và bệnh viện chuyên khoa.

2. Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân.

3. Phòng khám đa khoa.

4. Phòng khám chuyên khoa, bao gồm:

a) Phòng khám nội tổng hợp;

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội: Tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại;

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản;

e) Phòng khám chuyên khoa nam học;

g) Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;

h) Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

i) Phòng khám chuyên khoa mắt;

k) Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ;

l) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng;

m) Phòng khám chuyên khoa tâm thần;

n) Phòng khám chuyên khoa ung bướu;

o) Phòng khám chuyên khoa da liễu;

p) Phòng khám chuyên khoa dinh dưỡng;

q) Phòng khám hỗ trợ điều trị cai nghiện ma túy;

r) Phòng khám, điều trị HIV/AIDS;

s) Phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế thực hiện theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

t) Phòng khám chuyên khoa khác.

5. Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình): Thực hiện thí điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Phòng xét nghiệm.

8. Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang.

9. Cơ sở giám định y khoa, cơ sở giám định pháp y, cơ sở pháp y tâm thần có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải tổ chức theo hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều này. Cơ sở giám định pháp y tâm thần có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải tổ chức theo một trong các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các khoản 1, 3 hoặc điểm m khoản 4 Điều này. Các cơ sở này phải đáp ứng điều kiện tương ứng với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

10. Nhà hộ sinh.

11. Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng.

12. Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp.

13. Cơ sở dịch vụ y tế bao gồm:

a) Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;

b) Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà;

c) Cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài;

d) Cơ sở dịch vụ kính thuốc;

đ) Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ;

g) Cơ sở dịch vụ y tế khác.

13ª Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được thành lập theo một trong các mô hình tổ chức quy định tại các khoản 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11 và khoản 12 Điều này.

14. Trạm y tế cấp xã, trạm xá.

15. Cơ sở y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải thực hiện theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại khoản 3, điểm a khoản 4 hoặc khoản 14 Điều này và phải đáp ứng điều kiện quy định tương ứng với hình thức tổ chức đó.

16. Trung tâm y tế có chức năng khám bệnh, chữa bệnh thì cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức tương đương với bệnh viện đa khoa hoặc phòng khám đa khoa.

17. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện xét nghiệm HIV thì ngoài việc đáp ứng các quy định tại Nghị định này còn phải đáp ứng các quy định của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

18. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nếu thực hiện tiêm chủng vắc xin thì ngoài việc đáp ứng các quy định tại Nghị định này còn phải đáp ứng các quy định của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng.

19. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng xét nghiệm vi sinh vật, các mẫu bệnh phẩm có khả năng chứa vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các quy định tại Nghị định này còn phải đáp ứng các quy định của Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ Quy định về về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

**Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

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

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

3. Nhân lực:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

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

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

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

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

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

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

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

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

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

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

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

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

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

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

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

4. Cơ sở khám sức khỏe đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

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

5. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.

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

**Điều 23. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, bệnh viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;

b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt, tâm thần phải có ít nhất là 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng đáp ứng các điều kiện sau đây:

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

b) Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;

c) Có máy phát điện dự phòng;

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

3. Thiết bị y tế: Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

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

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

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

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

a) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

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

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

**Điều 24. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Quy mô:

a) Bệnh xá phải có ít nhất là 10 giường bệnh trở lên;

b) Có ít nhất 02 chuyên khoa nội, ngoại, bao gồm phòng cấp cứu; phòng người bệnh; bộ phận cận lâm sàng.

2. Cơ sở vật chất: Có phòng khám, phòng cấp cứu, phòng người bệnh, phòng xét nghiệm có diện tích đủ để triển khai các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 25. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám   
đa khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, phòng khám đa khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;

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

2. Cơ sở vật chất: Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

4. Nhân sự:

Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 26. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Cơ sở vật chất:

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

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

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

2. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

**Điều 27. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với** **phòng chẩn trị y học cổ truyền**

1. Cơ sở vật chất:

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

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

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

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

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

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

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

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

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận là lương y do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền và phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng chẩn trị y học cổ truyền.

**Điều 28. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm**

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học.

2. Nhân sự:

a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm; hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên.

- Có thời gian làm chuyên khoa xét nghiệm phù hợp ít nhất là 54 tháng hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.

**Điều 29. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-Quang**

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 25 Nghị định này và các điều kiện sau đây tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký:

- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m2;

- Đối với phòng nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m2.

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng X-Quang phải là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp làm chuyên khoa X-Quang ít nhất là 54 tháng. Cử nhân X-Quang (trình độ đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán; là người hành nghề cơ hữu tại phòng X-Quang.

**Điều 30. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh**

1. Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, nhà hộ sinh phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Cơ sở vật chất:

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

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

b) Thiết bị y tế:

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

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

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

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

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

3. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

**Điều 31. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng**

1. Quy mô:

Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.

2. Cơ sở vật chất:

Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định này.

3. Thiết bị y tế:

Đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế phù hợp với quy mô tương đương với phòng khám đa khoa quy định tại khoản 3 Điều 25 hoặc quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này.

4. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng phải là bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ chuyên khoa phù hợp có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 32. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp**

1. Quy mô:

Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.

2. Cơ sở vật chất:

Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định này;

3. Thiết bị y tế:

a) Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này;

4. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh  
 nghề nghiệp;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp ít nhất là 54 tháng;

- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 33a. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế**

1. Cơ sở vật chất: Đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều 23a Nghị định này.

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

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

2. Thiết bị y tế:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 23a Nghị định này, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

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

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

3. Nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

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

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.

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

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

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

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

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

**Điều 39. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá**

1. Cơ sở vật chất:

Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

2. Thiết bị y tế:

- Có hộp thuốc chống sốc.

3. Nhân sự:

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

- Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ   
và 45 tháng đối với y sỹ.

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

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

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

**Điều 40. Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
chữa bệnh**

Căn cứ vào hình thức tổ chức, điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định này, Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Cục trưởng Cục Y tế Bộ Công An cho phép phạm vi hoạt động chuyên môn đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 41. Quy định về nội dung biển hiệu của cơ sở khám bệnh,   
chữa bệnh**

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

1. Tên đầy đủ của cơ sở, số giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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

3. Thời gian làm việc hằng ngày.

**Mục 2**

**THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC**

**CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

**ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 42. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 45 Luật khám bệnh, chữa bệnh trừ bệnh viện tư nhân.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 2 Điều 45 Luật khám bệnh, chữa bệnh và bệnh viện tư nhân.

3. Cục trưởng Cục Y tế Bộ Công an cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công An.

**Điều 44. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, công bố cơ sở đủ điều kiện khám sức khỏe**

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 43 Nghị định này, được lập thành 01 bộ và gửi tới cơ quan có thẩm quyền như sau:

a) Bộ Y tế đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế;

b) Sở Y tế đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, bệnh viện tư nhân hoặc bệnh viện thuộc các bộ khác, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a khoản này và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng.

c) Cục Y tế Bộ Công An đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công An.

2. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện như sau:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế hoặc Cục Y tế Bộ Công An (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thực hiện như sau:

- Trường hợp nộp hồ sơ trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ thì sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận gửi ngay cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Mẫu 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trường hợp hồ sơ gửi qua đường bưu điện thì trong thời hạn 03 ngày, tính từ thời điểm nhận được hồ sơ (tính theo dấu bưu điện đến), cơ quan tiếp nhận gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Mẫu 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét để cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện; 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì thực hiện như sau:

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

- Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

- Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời gian quy định tại điểm b khoản này; nếu không cấp, cấp lại, điều chỉnh thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Sau 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

3. Giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế hoặc Cục trưởng Cục Y tế Bộ Công An cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục XII. Số giấy phép hoạt động căn cứ theo bảng mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe:

Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo quy định tại khoản 8 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế (nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện), cụ thể như sau:

a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế: Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Cục Y tế - Bộ Công an; đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Giao thông vận tải: hồ sơ gửi về Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;

c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các điểm a và b khoản này): Hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

5. Trình tự giải quyết hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe:

a) Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định tại khoản 4 Điều này (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 3 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Khoản 8 Điều 43, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 3 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 8 Điều 43, cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì trong sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

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

**Điều 45. Tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Cục trưởng Cục Y tế Bộ Công An thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền.

2. Đoàn thẩm định thực hiện thẩm định theo thời hạn quy định tại điểm b khoản 2 Điều 44 Nghị định này và phải có biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định này.

Biên bản thẩm định các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại Bộ Y tế, 01 bản lưu tại Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở, 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

Biên bản thẩm định các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Giám đốc Sở Y tế hoặc Cục Y tế Bộ Công An được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại Sở Y tế hoặc Cục Y tế Bộ Công An, 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

3. Quản lý giấy phép hoạt động:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được cấp một giấy phép hoạt động. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhiều địa điểm hoạt động thì mỗi địa điểm đều phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23 Nghị định này và được cấp một giấy phép hoạt động.

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động và hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động được lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

c) Sau khi cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động phải thực hiện các thủ tục sau đây:

- Bộ Y tế, Cục Y tế Bộ Công An gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân tỉnh và Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động đặt trụ sở trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động;

- Sở Y tế gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (cấp huyện) và phòng y tế cấp huyện nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động đặt trụ sở trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động;

- Bộ Y tế đăng tải danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. Cục Y tế Bộ Công An đăng tải danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Công An. Sở Y tế đăng tải danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền lên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

# **Chương IV**

**CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ, GIẤY PHÉP**

**HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRỰC TUYẾN**

**Điều 46. Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký, đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trực tuyến**

Hồ sơ đăng ký, đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trực tuyến (sau đây gọi tắt là hồ sơ đăng ký trực tuyến) được coi là hợp lệ khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Có đầy đủ hồ sơ, giấy tờ theo quy định và nội dung hồ sơ, giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

2. Các thông tin đăng ký, đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnhđược nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản gốc.

**Điều 47. Trình tự đăng ký trực tuyến**

1. Cá nhân người nộp hồ sơ hoặc người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận nộp hồ sơ đăng ký trực tuyến bằng chữ ký số và thanh toán lệ phí theo quy trình trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Trường hợp không sử dụng chữ ký số để xác nhận hồ sơ, tổ chức, cá nhân đăng ký trực tuyến phải scan hồ sơ bản giấy gửi kèm lên hệ thống đăng ký về cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, đối chiếu.

2. Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trực tuyến gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến cho người nộp hồ sơ.

3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với các quy định tại Chương II và Chương III Nghị định này.

4. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản có chữ ký của cơ quan hoặc là văn bản điện tử có chữ ký số và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện việc cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trực tuyến.

**Điều 48. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến**

1. Trường hợp thực hiện đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu trữ hồ sơ đăng ký bằng bản giấy để có thể kiểm tra và xác thực khi cần thiết.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, thì cá nhân, tổ chức đăng ký, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện các thủ tục sau đây:

a) Cá nhân, tổ chức đăng ký phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ và hoàn chỉnh hồ sơ; thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ; chỉ được tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ nhận được thông báo về việc mất hồ sơ, nếu cá nhân, tổ chức đăng ký không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc Trang thông tin điện tử của Sở Y tế có liên quan đến chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đã cấp;

c) Thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đã cấp;

d) Người hành nghề không được tiếp tục hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được tiếp tục hoạt động kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

**Chương V**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 49. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2023.

2. Chương V của Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 13 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành. Các quy định trước đây trái với quy định tại Nghị định này đều bị bãi bỏ.

3. Bãi bỏ Khoản 1 Điều 3, Điều 4, khoản 1 Điều 8, Điều 9, Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/9/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**TM. CHÍNH PHỦ**

**THỦ TƯỚNG**