

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT**CHÍNH PHỦ**

**Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023
quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

(Tiếp theo Công báo số 171 + 172)

Chương VIII

**HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH
THỰC HIỆN; QUY ĐỊNH CHUYỂN TIẾP LIÊN QUAN ĐẾN GIẤY PHÉP
HÀNH NGHỀ VÀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

Điều 132. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

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

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

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

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

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

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 137 Nghị định này do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 137 Nghị định này do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 137 Nghị định này do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 137 Nghị định này do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

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

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 137 Nghị định này do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

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

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 137 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

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

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

9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 137 Nghị định này do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

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

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

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

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 10 Điều 137 Nghị định này do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

11. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 10 Điều 137 Nghị định này do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

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

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

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

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

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

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

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

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

13. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

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

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

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

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

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

14. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 131 Nghị định này:

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề;
- c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;
- d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- e) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

15. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi bị mất hoặc hư hỏng:

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

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

16. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài:

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

b) Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

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

17. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi chứng chỉ hành nghề đến ngày đề nghị được cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng:

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

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

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

18. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 17 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

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

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

Điều 133. Trường hợp, điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề

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

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

Điều 134. Hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề

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

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

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

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

d) Giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn.

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề.

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

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

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

Điều 135. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề

1. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề;

b) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề;

c) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó;

d) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

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

a) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị thay đổi;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

Điều 136. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

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

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

- Văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

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

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

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

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

c) Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 135 Nghị định này:

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024;
- c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

4. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 136 Nghị định này:

- a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;
- b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

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

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

Điều 137. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề và xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề

1. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề: thực hiện theo quy định tại các Điều 30, 31 và 32 Nghị định này.

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

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

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

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

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: chỉ được nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau:

a) Đối với trường hợp giả mạo văn bằng hoặc giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: tối thiểu 05 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề;

b) Đối với trường hợp giả mạo các giấy tờ khác trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: 03 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 138. Tiêu chí để công nhận người hành nghề biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra và công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

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

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

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

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

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

Điều 139. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

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

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

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

c) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

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

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

Điều 140. Điều kiện đối với cơ sở giáo dục được kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

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

1. Là cơ sở giáo dục đại học có đào tạo khối ngành sức khỏe của Việt Nam.
2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận.
3. Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 141. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ:

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

b) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 140 Nghị định này và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

c) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận.

2. Trường hợp cơ sở giáo dục đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục:

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

b) Khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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

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

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

e) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, Bộ Y tế đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 142. Hồ sơ, thủ tục đề nghị kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

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

- a) Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân, căn cước công dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng;
- c) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.

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

- a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này;
- c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 138 Nghị định này đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 139 Nghị định này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 138, khoản 1 Điều 139 Nghị định này. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai.

4. Thủ tục công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 138, khoản 2 Điều 139 Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Đăng tải danh sách người đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định tại điểm b khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này trên trang thông tin điện tử của cơ sở giáo dục và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 2

QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ VÀ CHUYỂN TIẾP VỀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Điều 143. Quy định chuyển tiếp đối với việc thực hành, chứng chỉ hành nghề và chuyển đổi chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

1. Người đã bắt đầu thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng chưa hoàn thành việc thực hành được lựa chọn thực hành theo một trong các quy định sau đây:

a) Tiếp tục thực hành theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Kết quả thực hành được sử dụng để đề nghị cấp giấy phép hành nghề, trong đó phạm vi hành nghề thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

b) Thực hành theo quy định tại Nghị định này.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này được tiếp tục sử dụng như giấy phép hành nghề đến khi được chuyển đổi theo quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó phạm vi hành nghề được thực hiện theo phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

3. Việc chuyển đổi chứng chỉ hành nghề thành giấy phép hành nghề được thực hiện khi thực hiện thủ tục gia hạn như sau:

a) Bắt đầu áp dụng quy định về thời hạn hiệu lực là 05 năm đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này từ năm 2030;

b) Chứng chỉ hành nghề quy định tại điểm a khoản này sẽ hết hiệu lực vào năm 2035. Ngày hết hiệu lực được xác định theo ngày tháng ghi trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Nếu muốn tiếp tục hành nghề, người hành nghề có trách nhiệm thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 134 Nghị định này. Người hành nghề có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế cấp nếu không còn làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế thì thực hiện thủ tục gia hạn tại Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

4. Việc điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi bị đình chỉ, thu hồi đối với người được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và quy định tại mục 1 Chương VIII Nghị định này. Thời hạn của giấy phép hành nghề được tính từ thời điểm cấp lại giấy phép hành nghề

5. Giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã đối với nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước tiếp tục có giá trị sử dụng mà không cần chuyển đổi thành giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ hành nghề theo chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 muốn chuyển đổi thành giấy phép hành nghề trước thời điểm quy định tại khoản 3 Điều này phải lập hồ sơ và thực hiện thủ tục cấp mới theo quy định tại Điều 130 Nghị định này và phải nộp lại chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

7. Trường hợp hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.

8. Trong giai đoạn hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề.

Điều 144. Quy định chuyển tiếp đối với giấy phép hoạt động

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động theo giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được tiếp tục hoạt động theo giấy phép đã được cấp mà không phải chuyển đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Điều 39 Nghị định này.

Trường hợp muốn thay đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại các Điều 64, 65 và 66 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa khu vực đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện điều trị nội trú và phải duy trì tổ chức trực khoa chuyên môn 24/24 giờ.

3. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động và phải duy trì các điều kiện theo quy định như sau:

a) Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị y tế;
- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.

c) Nhân sự:

- Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hành nghề của người đó;

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề hoặc người được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ, có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu; có thời gian hành nghề tối thiểu là 36 tháng; là người hành nghề toàn thời gian tại cơ sở.

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

Điều 145. Quy định về thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân.

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân.

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Trường hợp bệnh viện đã hoàn thành việc điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 66 Nghị định này. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động gửi về:

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

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

6. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 thực hiện theo thẩm quyền quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 4 Điều này.

Điều 146. Quy định về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật

Các bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 phải thực hiện thủ tục đề nghị xếp cấp để được xếp cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2025. Việc xếp cấp chuyên môn được thực hiện như sau:

1. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục chưa đủ 02 năm thì chỉ cần nộp văn bản đề nghị xếp cấp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 90 Nghị định này. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của bệnh viện, cơ quan

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

2. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục từ 02 năm trở lên thì phải nộp hồ sơ và thực hiện thủ tục theo quy định tại Điều 90 Nghị định này. Kết quả xếp cấp được áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 147. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.
2. Quy định cập nhật, đăng tải thông tin trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị định này bắt đầu thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.
3. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.
4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo các quy định đã được cấp có thẩm quyền ban hành hoặc phê duyệt cho đến khi có quy định mới nhưng không muộn hơn ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động trong giai đoạn quy định tại khoản 4 Điều này được áp dụng quy định về phân hạng để thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện bằng cách trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến theo quy định pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử khi đáp ứng đủ điều kiện.

6. Các bệnh viện phải hoàn thành việc thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 105 và quy định tại Điều 106 Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2026.

7. Thay thế cụm từ “trang thiết bị y tế” bằng cụm từ “thiết bị y tế” tại các văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Sửa đổi tên Chương IV Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Chương IV. THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ”.

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 12. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên nhằm nghiên cứu sơ bộ về tính an toàn của thiết bị y tế đối với con người và mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế;

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đánh giá hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.”.

10. Sửa đổi Điều 13 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 13. Các trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đối với các trường hợp:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp phép lưu hành.

2. Miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 đối với thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D sản xuất trong nước đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Ứng dụng công nghệ được chuyển giao mà công nghệ đó đã có thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, trừ trường hợp đã bị thu hồi giấy phép lưu hành;

b) Có cùng chỉ định sử dụng với thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành quy định tại điểm a khoản này.

3. Bộ Y tế quyết định việc miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế phục vụ yêu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.”.

11. Sửa đổi Điều 14 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định.

2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ “Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.”.

12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng.”.

13. Sửa đổi Điều 16 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 16. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm các loại: hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. Thành phần của từng loại hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt.

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.”.

14. Sửa đổi Điều 17 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 17. Thành phần hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

c) Văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 hoặc đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2.

d) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (thông tin chung về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: tên; đặc tính; mục đích sử dụng; các chỉ định, chống chỉ định; các thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản; các báo cáo nghiên cứu về độ ổn định, hiệu năng phân tích (đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu hoặc cơ sở nghiên cứu tiền lâm sàng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ chứng nhận;

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Thông tin chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế, quy trình sản xuất;

- Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố;

- Kết quả đánh giá chất lượng đạt yêu cầu đối với tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp;

- Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

g) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp;

- Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

- Nhân trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Đối với thay đổi về hành chính, thông tin liên lạc của cơ sở nhận thử: cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

- a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;
- b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;
- c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng;
- d) Biên bản thẩm định kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
- đ) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.”.

15. Sửa đổi Điều 18 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 18. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.”.

16. Sửa đổi Điều 19 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 19. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định này:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định;

b) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.”.

17. Sửa đổi Điều 20 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 20. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về Bộ Y tế.

2. Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp

hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng."

18. Mẫu văn bản, báo cáo liên quan đến thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 10 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 11 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 12 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 13 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 14 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 15 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

19. Sửa đổi, bổ sung Điều 30 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

a) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 1 Điều 30 như sau:

“h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.”.

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 30 như sau:

“c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và h khoản 1 Điều này.”.

c) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 4 Điều 30 như sau:

“h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.”.

d) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 5 Điều 30 như sau:

“e) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.”.

20. Quy định tại khoản 5 Điều 105 Nghị định này và khoản 19 Điều này bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

21. Bổ sung Điều 32a Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau:

“Điều 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

- c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;
- d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;
- đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:
- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;
 - Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;
 - Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;
- e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;
- g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;
- h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.

2. Trình tự xem xét, cho phép ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế:

a) Cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế gửi về Bộ Y tế:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thì không xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.”.

22. Nghị định số 102/2011/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

23. Cơ quan cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Thành lập tổ thư ký thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Thành lập hội đồng tư vấn để tư vấn đối với các trường hợp có tranh chấp trong quá trình cấp, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 148. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Trần Hồng Hà

Phụ lục I
CÁC BIỂU MẪU VỀ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ CẤP
GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

TT	Mẫu	Tên phụ lục
1	Mẫu 01	Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành
2	Mẫu 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
3	Mẫu 03	Đơn đề nghị thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4	Mẫu 04	Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh
5	Mẫu 05	Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh
6	Mẫu 06	Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành
7	Mẫu 07	Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành
8	Mẫu 08	Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/ thừa nhận giấy phép hành nghề
9	Mẫu 09	Sơ yếu lý lịch tự thuật
10	Mẫu 10	Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề
11	Mẫu 11	Giấy xác nhận quá trình hành nghề

Mẫu 01 - Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

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

Số:../.....³

....⁴, ngày..... tháng..... năm.....

BẢN CÔNG BỐ**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành**

Kính gửi:.....⁵

Tên cơ sở hướng dẫn thực hành:.....⁶

Số giấy phép hoạt động..... Cơ quan cấp:.....⁷ ngày... tháng..... năm.....

Địa chỉ:.....⁸

Người chịu trách nhiệm chuyên môn:.....

Điện thoại liên hệ:.....Email (nếu có):.....

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Đối tượng hướng dẫn thực hành:.....⁹

2. Danh sách người hướng dẫn thực hành.....¹⁰

3. Các nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở thực hành khác (nếu có).....¹¹

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ sở thực hành (nếu có).

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành văn bản công bố.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận văn bản công bố.

⁶ Ghi rõ tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

⁷ Ghi rõ tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁸ Địa chỉ ghi trên Giấy phép hoạt động.

⁹ Đối tượng hướng dẫn thực hành: liệt kê các chức danh chuyên môn mà cơ sở hướng dẫn thực hành phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

¹⁰ Liệt kê danh sách người hướng dẫn thực hành.

¹¹ Liệt kê nội dung người thực hành không thực hành tại cơ sở đó mà phải thực hành ở cơ sở khác (kèm theo hợp đồng hợp tác thực hành).

4. Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận để hướng dẫn thực hành.....

5. Chi phí hướng dẫn thực hành.....¹

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Trường hợp thực hiện trực tuyến thì ký số
hợp lệ của cá nhân, tổ chức

¹ Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

Mẫu 02 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố.....¹.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:...../PTN-.....²..........³....., ngày.... tháng... năm....**PHIẾU TIẾP NHẬN**
Hồ sơ công bố.....⁴.....Họ và tên:.....⁵.....Địa chỉ:.....⁶.....

Điện thoại:.....

Đã nhận hồ sơ đề nghị hồ sơ công bố.....⁷..... gồm các giấy tờ sau⁸:

1.

2.

3.

.....

....., ngày.... tháng... năm.....

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

¹ Tên cơ quan cấp giấy xác nhận.² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ nội dung hồ sơ công bố (ví dụ: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe; cơ sở đủ điều kiện là cơ sở thực hành,...).⁵ Viết chữ in hoa đầy đủ tên theo chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁶ Ghi theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁷ Ghi rõ tên thủ tục hành chính (VD: công bố cơ sở đủ điều kiện thực hành,...).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/số căn cước.

Mẫu 03 - Đơn đề nghị thực hành tại 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**
Thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnhKính gửi:.....²

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

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:.....

Địa chỉ:.....⁴

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:⁵

Thời gian đăng ký thực hành:.....

Để có đủ điều kiện được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tôi đề nghị.....² cho phép và tạo điều kiện cho tôi được thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tôi xin cam kết sẽ thực hiện đúng các quy định của pháp luật về việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)¹ Địa danh.² Ghi rõ tên cơ sở đề nghị đăng ký 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 theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo.

Mẫu 04 - Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh

.....¹
.....²
.....

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

Số:.... /HĐTH-...³....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm.....

HỢP ĐỒNG
Thực hành khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ Bộ luật Dân sự ngày 24 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Hôm nay, ngày..... tháng..... năm..... tại....., chúng tôi gồm:

BÊN A:.....

Đại diện là ông/bà:.....

Chức vụ:.....

Địa chỉ thường trú:..... Điện thoại:.....

BÊN B:.....

Ông/bà:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Văn bằng chuyên môn:.....⁵.....

Địa chỉ thường trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:.....⁶..... Ngày cấp:..... Nơi cấp:.....

Thỏa thuận ký kết hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo các điều khoản sau đây:

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở thực hành.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

⁶ Ghi một trong các 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.

Điều 1. Thời gian, địa điểm và nội dung chuyên môn thực hành

1. Thời gian thực hành: Ông/bà..... có văn bằng chuyên môn.....⁷
 được thực hành từ ngày..... tháng..... năm..... đến ngày..... tháng..... năm.....
2. Địa điểm thực hành:.....⁸
3. Nội dung chuyên môn thực hành:.....⁹

Điều 2. Quyền và nghĩa vụ của Bên A

1. Bên A có quyền:
- a) Bố trí người hướng dẫn thực hành để hướng dẫn người thực hành thực hành theo đúng các điều khoản ghi trong Hợp đồng.
 - b) Chấm dứt Hợp đồng thực hành hoặc các biện pháp xử lý khác nếu người thực hành vi phạm các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.
 - c) Thu phí thực hành theo thỏa thuận với Bên B.
 - d) Các quyền khác (nếu có)
2. Bên A có nghĩa vụ:
- a) Bảo đảm các điều kiện thuận lợi để người thực hành được thực hành theo đúng các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.
 - b) Bảo đảm quyền lợi của người thực hành theo quy định của pháp luật (nếu có).
 - c) Xác nhận quá trình thực hành theo đúng mẫu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số...../2023/NĐ-CP ngày... tháng... năm 2023 của Chính phủ.
 - d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của Bên B

1. Bên B có quyền:
- a) Được thực hành khám bệnh, chữa bệnh dưới sự giám sát của người hướng dẫn thực hành.
 - b) Được cung cấp các phương tiện, thiết bị bảo hộ trong quá trình thực hành:.....¹⁰

⁷ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

⁸ Ghi rõ tên bộ phận chuyên môn nơi thực hành.

⁹ Ghi cụ thể nhiệm vụ chuyên môn của người đề nghị thực hành.

¹⁰ Ghi cụ thể các phương tiện, trang thiết bị bảo hộ trang bị cho người thực hành.

c) Được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật (nếu có).

d) Được cấp giấy xác nhận quá trình thực hành.

đ) Các quyền khác (nếu có).

2. Bên B có nghĩa vụ:

a) Chấp hành nội quy, quy chế chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Hoàn thành những nhiệm vụ đã cam kết trong hợp đồng thực hành.

c) Nộp kinh phí thực hành đầy đủ theo thỏa thuận với Bên A.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký và sẽ hết hiệu lực khi kết thúc thời gian thực hành và các bên đã hoàn thành các nghĩa vụ của Hợp đồng.

2. Hai bên cam kết thực hiện đúng những điều khoản nêu trên, bên nào vi phạm bên đó phải chịu trách nhiệm trước pháp luật. Trong quá trình thực hiện Hợp đồng, nếu xảy ra tranh chấp thì hai bên cùng nhau thương lượng giải quyết, nếu không thống nhất thì đưa ra Tòa án để giải quyết.

3. Hợp đồng này làm thành hai bản có giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ một bản.

BÊN A

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

BÊN B

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 05 - Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh

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

DANH SÁCH
Người thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Tên cơ sở hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh:.....
.....
2. Địa chỉ:.....
3. Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Thời gian đăng ký thực hành tại cơ sở thực hành ¹
1		
2		
...		

....., ngày..... tháng... năm...

GIÁM ĐỐC
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày... tháng... năm.... đến ngày.... tháng.... năm.....

Mẫu 06 - Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành

.....¹
.....²
.....

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

Số:.... /QĐ-.....³

.....⁴, ngày.... tháng... năm.....

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phân công người hướng dẫn thực hành

.....

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ.....⁵

Xét đơn đề nghị của.....⁶

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷, sinh ngày.... tháng.... năm....., có văn bằng chuyên môn..... được thực hành tại.....⁸ trong thời gian từ ngày.... tháng... năm..... đến ngày.... tháng... năm.....

Điều 2. Phân công ông/bà.....⁹, chứng chỉ hành nghề số:.....¹⁰ chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà.....⁷ trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và....¹¹.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

GIÁM ĐỐC
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.

⁶ Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.

⁷ Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.

⁸ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁹ Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.

¹⁰ Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.

¹¹ Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

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..... do.....⁶.....

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

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.

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 nghị.....⁷..... 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:.....

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.

Dân tộc:..... Tôn giáo:.....
 Trình độ văn hóa:..... Ngoại ngữ:.....
 Trình độ chuyên môn:..... Loại hình đào tạo:.....
 Chuyên ngành đào tạo:.....
 Nghề nghiệp:.....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố:..... Tuổi:..... Nghề nghiệp:.....
 Họ và tên mẹ:..... Tuổi:..... Nghề nghiệp:.....
 Họ và tên vợ hoặc chồng:..... Tuổi:.....
 Nghề nghiệp:.....
 Nơi làm việc:.....
 Nơi ở hiện tại:.....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

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

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

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

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.

Mẫu 10 - Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề

BỘ Y TẾ (hoặc) UBND

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSỞ Y TẾSố:...../QĐ-.....².....³....., ngày.... tháng... năm.....**QUYẾT ĐỊNH****Về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ (hoặc GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ)***Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**Xét đề nghị của.....⁴.....***QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1. Điều chỉnh phạm vi hành nghề cho ông/bà:**Họ và tên:⁵.....

Ngày, tháng, năm sinh.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁶:.....

Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Văn bằng chuyên môn:⁷.....¹ Tên tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.² Chữ viết tắt tên của đơn vị trình.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....⁵ Ghi rõ tên của người được điều chỉnh phạm vi hành nghề bằng chữ in hoa đậm; trường hợp là người nước ngoài phải ghi đúng theo tên trong hộ chiếu của người đó.⁶ Ghi một trong 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.⁷ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Số giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã cấp:.....

Ngày cấp:...../...../..... Nơi cấp:.....

Phạm vi hành nghề được điều chỉnh:.....

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và...⁸... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

BỘ TRƯỞNG (hoặc GIÁM ĐỐC)

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁸ Các đơn vị quản lý liên quan quyết định.

Mẫu 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH²

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:.... /.....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....² xác nhận:

Ông/bà:.....

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:.....

Số giấy phép hành nghề:.....

Đã hành nghề với phạm vi.....⁵ tại.....⁶
đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề:⁷.....

2. Năng lực chuyên môn:⁸.....

3. Đạo đức nghề nghiệp:⁹.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹⁰

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

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 rõ phạm vi hành nghề.

⁶ Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

⁷ Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm.

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

¹⁰ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Phụ lục II
CÁC BIỂU MẪU VỀ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ DANH SÁCH
ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Danh sách đăng ký hành nghề
2	Mẫu 02	Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
3	Mẫu 03	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
4	Mẫu 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
5	Mẫu 05	Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
6	Mẫu 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
7	Mẫu 07	Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
8	Mẫu 08	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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.

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**.....²Kính 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 NGHỊ⁷¹ 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.

Mẫu 03 - Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹, ngày.... tháng... năm....

**ĐIỀU LỆ
Tổ chức và hoạt động****Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Địa vị pháp lý****Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề****Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn****Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện****Chương II
MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI
HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN****Điều 5. Mục tiêu****Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ****Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn****Chương III
QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ****Điều 8. Quy mô bệnh viện****Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Ban lãnh đạo.
2. Các Hội đồng trong bệnh viện.
3. Các phòng chức năng.
4. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

¹ Địa danh.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ²

² Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 04 - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS

.....¹.....
².....
 Số:...../VBCB-.....³.....
⁴....., ngày.... tháng... năm....

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

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện
khám sức khỏe/khám, điều trị HIV/AIDS

Kính gửi:.....⁵.....

Tên cơ sở công bố:.....

Số giấy phép hoạt động đã được cấp:.....

Địa chỉ:.....⁶.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/khám, điều trị HIV/AIDS và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:⁷

(1)

(2)

(3)

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁸

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố.

² Tên của cơ sở công bố.

³ Chữ viết tắt tên cơ sở công bố.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố.

⁷ Ghi rõ thủ tục công bố và 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.

⁸ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 05 - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/ khám và điều trị HIV/AIDS**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỂ THỰC HIỆN
KHÁM SỨC KHỎE/KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....
2. Địa chỉ:.....
3. Thời gian làm việc hằng ngày:¹
4. Danh sách người thực hiện:

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

5. Bản kê khai danh mục thiết bị y tế

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ
1				
2				
...				

.....³, ngày.... tháng... năm...
**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
 CHỮA BỆNH⁴**

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

³ Địa danh.

⁴ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 06 - Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.....¹.....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố:.....²...../³.....-GPHĐ**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**.....⁴.....*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**Xét đề nghị của.....⁵.....***CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....⁶.....Hình thức tổ chức:.....⁷.....Địa chỉ hoạt động:.....⁸.....

Thời gian làm việc hằng ngày:.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

.....⁹....., ngày.... tháng... năm....
CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/Sở Y tế).

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục IV.

⁴ Chức vụ của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ Ghi rõ chức vụ người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng...

⁶ Ghi theo tên đề nghị của đơn vị bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14; đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì ghi thêm tên công ty chủ quản (ví dụ: phòng khám đa khoa A thuộc công ty cổ phần B hoặc Bệnh viện đa khoa X thuộc công ty cổ phần Y).

⁷ Ghi rõ theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh

⁸ Ghi theo đề nghị của đơn vị.

⁹ Địa danh.

Mẫu 07 - Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**BẢNG MÃ KÝ HIỆU (TÊN VIẾT TẮT)
của cơ quan cấp giấy phép hoạt động**

STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu	STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	Thành phố Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT
20	Đắk Lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI

STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu	STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

Mẫu 08 - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ,
TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....
2. Địa chỉ:.....
- Điện thoại:..... Số Fax:..... Email:.....
3. Quy mô:..... giường bệnh

II. TỔ CHỨC

1. Hình thức tổ chức:.....¹
2. Cơ cấu tổ chức:.....²

III. NHÂN SỰ

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
1				

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số.../2023/NĐ-CP ngày... tháng... năm 2023.

² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
4. Bố trí các bộ phận chuyên môn (liệt kê cụ thể):
5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
6. An toàn bức xạ:
7. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
8. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Phụ lục III
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KIỂM TRA/CÔNG NHẬN
ĐỦ TRÌNH ĐỘ SỬ DỤNG NGÔN NGỮ
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
2	Mẫu 02	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ
3	Mẫu 03	Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch

Mẫu 01 - Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

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

.....¹, ngày..... tháng.... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường.....²

Họ và tên:.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:³

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁴:.....

..... Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường².....⁵

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo ☐

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ.....⁵ ☐

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ.....⁶ ☐

¹ Địa danh.

² Tên trường kiểm tra hoặc công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁴ Ghi một trong 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.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

⁶ Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

Giấy tờ kèm theo:⁷

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu ☐
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ ☐
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm ☐

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

⁷ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

Mẫu 02 - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:..../GCN-BYT

GIẤY CHỨNG NHẬN**Cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ***Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**Xét đề nghị của.....¹,***CHỨNG NHẬN**Tên cơ sở:²Địa chỉ:³Đủ điều kiện kiểm tra và công nhận ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh:⁴*Hà Nội, ngày... tháng..... năm....**.....⁵**(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

¹ Chức vụ của người đứng đầu đơn vị tiếp nhận việc công nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh.

² Ghi rõ tên của cơ sở giáo dục được công nhận bằng chữ in hoa đậm đứng.

³ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở giáo dục.

⁴ Ghi rõ các ngôn ngữ được kiểm tra và công nhận.

⁵ Bộ trưởng hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền (không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình).

Mẫu 03 - Giấy chứng nhận

.....¹
.....²

Số:../GCN-...³ ..

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY CHỨNG NHẬN

Ảnh
03 cm x 04 cm

Cơ sở.....²

Cấp cho ông/bà:.....⁴

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn
cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁵:.....

Ngày cấp..... Nơi cấp:.....

Đủ trình độ.....⁶..... trong
khám bệnh, chữa bệnh.

ĐẠI DIỆN
CƠ SỞ ĐÀO TẠO⁷

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

⁴ Ghi đầy đủ họ và tên bằng chữ in hoa, đậm, đứng.

⁵ 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.

⁶ Ghi rõ một trong các trường hợp sau đây: biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

⁷ Hiệu trưởng hoặc người được hiệu trưởng ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Phụ lục IV
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KHÁM BỆNH,
CHỮA NGƯỜI BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT HOẶC
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
2	Mẫu 02	Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
3	Mẫu 03	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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)*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.

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

**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			
....			

¹ Địa danh.² Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện.

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							
...							

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.

Phụ lục V
HƯỚNG DẪN XẾP CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

A. BẢNG TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ

STT	NHÓM TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	ĐIỂM
I	NĂNG LỰC CUNG CẤP DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN	65 điểm
1	Năng lực thực hiện kỹ thuật	Tối đa 35 điểm
1.1	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm
1.2	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại I	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm

STT	NHÓM TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	ĐIỂM
1.3	Năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	4 điểm
1.4	Được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện (bao gồm cả thực hiện thí điểm) kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2	Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	Tối đa 10 điểm
2.1	Chủ trì xây dựng ít nhất 3 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	10 điểm
2.2	Chủ trì xây dựng ít nhất 1 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	5 điểm
3	Có thực hiện hoạt động kiểm định chất lượng lâm sàng	5 điểm
4	Trình độ chuyên môn	Tối đa 15 điểm
4.1	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa	
a	60% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	1 điểm
4.2	Bác sĩ điều trị ở các khoa lâm sàng	
a	Trên 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	5 điểm
b	Từ 30 - 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	3 điểm

STT	NHÓM TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	ĐIỂM
c	Dưới 30% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	1 điểm
4.3	Điều dưỡng trưởng, hộ sinh trưởng, kỹ thuật viên trưởng các khoa lâm sàng	
a	60% trở lên có trình độ sau đại học	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ sau đại học	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ sau đại học	1 điểm
II	NĂNG LỰC THAM GIA ĐÀO TẠO THỰC HÀNH Y KHOA	Tối đa 15 điểm
1	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ chuyên khoa, nội trú, thạc sỹ, tiến sỹ	15 điểm
2	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ đại học	10 điểm
3	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp	5 điểm
III	NĂNG LỰC THAM GIA HỖ TRỢ KỸ THUẬT CHO CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÁC	Tối đa 10 điểm
1	Chuyển giao kỹ thuật loại đặc biệt	Tối đa 5 điểm
1.1	Chuyển giao được 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
1.2	Chuyển giao được trên 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Chuyển giao kỹ thuật loại I	Tối đa 5 điểm
2.1	Chuyển giao được 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2.2	Chuyển giao được trên 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm

STT	NHÓM TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	ĐIỂM
IV	NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VỀ Y HỌC	Tối đa 10 điểm
1	Đề tài nghiên cứu khoa học	Tối đa 4 điểm
1.1	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	4 điểm
1.2	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, cấp tỉnh trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	3 điểm
1.3	Có ít nhất 2 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học	Tối đa 2 điểm
2.1	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2.2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
3	Chủ trì các thử nghiệm lâm sàng trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4	Tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học	Tối đa 2 điểm
4.1	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4.2	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
	Tổng	100 điểm

B. HƯỚNG DẪN CÁCH CHẤM ĐIỂM

1. Tổng điểm được tính = tổng điểm các Mục I + II + III + IV, trong đó cơ sở đạt tiêu chí tại mục nào thì tính điểm tương ứng tại mục đó. Việc tính điểm của mục I được thực hiện như sau:

a) Điểm mục I = tổng điểm của các mục 1 + 2 + 3 + 4

b) Điểm mục 1 = tổng điểm của các mục 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4

c) Tỷ lệ % kỹ thuật tại mục 1.1 được tính theo công thức: lấy tổng số kỹ thuật loại đặc biệt của các chuyên khoa mà bệnh viện được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của chuyên khoa tương ứng trong danh mục kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành sau đó nhân 100%.

Ví dụ:

Bệnh viện được phê duyệt tổng số kỹ thuật là 190 kỹ thuật cụ thể như sau:

- Hồi sức cấp cứu và chống độc: 10 kỹ thuật;
- Gây mê hồi sức: 10 kỹ thuật;
- Mắt: 100 kỹ thuật;
- Hóa sinh: 10 kỹ thuật;
- Huyết học - truyền máu: 10 kỹ thuật;
- Giải phẫu bệnh: 10 kỹ thuật;
- Vi sinh, ký sinh trùng: 20 kỹ thuật;
- Điện quang: 20 kỹ thuật.

Cách tính tỷ lệ % kỹ thuật thực hiện như sau:

Lấy 190 kỹ thuật đã được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của các chuyên khoa ở trên theo danh mục do Bộ Y tế ban hành (Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa cấp cứu + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa gây mê + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa mắt + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa hóa sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa Huyết học + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa giải phẫu bệnh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa vi sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh) nhân với 100%.

d) Cách tính tỷ lệ các mục 1.2, 1.3 thực hiện tương tự như cách tính tại mục 3.

2. Sau khi đánh giá và chấm điểm, bệnh viện được xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo các mức điểm như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt dưới 70 điểm được xếp vào cấp cơ bản;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 70 điểm trở lên được xếp vào cấp chuyên sâu, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 90 điểm trở lên được xếp vào mức kỹ thuật cao.

Phụ lục VI
CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG,
ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI,
THIẾT BỊ Y TẾ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
2	Mẫu 02	Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
3	Mẫu 03	Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
4	Mẫu 04	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
5	Mẫu 05	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
6	Mẫu 06	Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
7	Mẫu 07	Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
8	Mẫu 08	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
9	Mẫu 09	Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
10	Mẫu 10	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng
11	Mẫu 11	Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
12	Mẫu 12	Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
13	Mẫu 13	Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
14	Mẫu 14	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
15	Mẫu 15	Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Mẫu 01 - Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**CỘNG HÒA 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:.....

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.

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)

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.

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
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

....., 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.

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 ĐÚNG 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.

Mẫu 04 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

..., ngày... tháng... năm...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

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 phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
 Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....
 Nước/Quốc gia phát minh:.....
 Phân loại:
 Nhóm nguy cơ:.....
 Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn:.....
hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn:.....
 đến giai đoạn:.....
 Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....
 Địa chỉ cơ quan:.....
 Điện thoại:..... Fax:.....

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.

Email:.....

Tài khoản:.....

Họ và tên nghiên cứu viên chính:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu²:.....

Hồ sơ bao gồm:³

1.

2.

3.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CÓ
KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

² 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.

³ 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.

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành: 080.48543
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng