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

**DỰ THẢO 01**

**Ngày 30/08/2023**

**NGHỊ ĐỊNH**

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

**Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

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

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh.*

**Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về:

1. Tổ chức cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quản lý hoạt động của người hành nghề:

a) Thực hành khám bệnh, chữa bệnh;

b) Kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề:

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

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

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

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

g) Thừa nhận giấy phép hành nghề.

2. Tổ chức cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và quản lý hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Hình thức tổ chức và điều kiện cấp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

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

d) Đình chỉ, thu hồi Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

e) Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận;

g) Khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

h) Cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;

i) Bắt buộc chữa bệnh; xử lý đối với người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và xử lý đối với người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân;

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

4. Quản lý thiết bị y tế.

5. Huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

6. Điều kiện bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

a) Bảo đảm kinh phí cho một số hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

- Hoạt động cấp cứu;

- Nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân;

- Mai táng đối với trường hợp tử vong tại cơ sở mà không có người nhận;

- Hỗ trợ đào tạo, cấp học bổng, sinh hoạt phí;

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

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

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

đ) Cơ chế tài chính đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. *Người hành nghề cơ hữu* là cán bộ công chức, viên chức hoặc người hành nghề ký hợp đồng lao động có thời hạn 03 năm hoặc hợp đồng không xác định thời hạn theo Bộ luật Lao động; do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trả lương và chi trả các khoản thuộc chế độ, chính sách đối với người lao động theo các quy định hiện hành.

2. *Bản sao hợp lệ* là bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền hoặc từ cơ sở dữ liệu quốc gia đối với trường hợp thông tin gốc được lưu trữ trên cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc bản sao đã được đối chiếu với bản chính.

3. *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phi lợi nhuận* là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phân phối các nguồn lợi nhuận thu được trong quá trình hoạt động cho các cá thể hay cổ đông mà sử dụng các nguồn lợi nhuận này để phục vụ cho hoạt động của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

4. *Thiết bị y tế* là các sản phẩm, hàng hóa đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

- Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;

- Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;

- Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;

- Kiểm soát sự thụ thai;

- Khử khuẩn trang thiết bị y tế;

- Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này.

Thiết bị y tế bao gồm thiết bị chẩn đoán in vitro và các thiết bị y tế none- in vitro.

5. *Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro* là các sản phẩm, hàng hóa tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp theo chỉ định của chủ sở hữu để phục vụ cho việc kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro bao gồm thiết bị xét nghiệm và vật tư xét nghiệm.

6. *Vật tư xét nghiệm* bao gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ và các sản phẩm khác tham gia vào quá trình xét nghiệm.

7. *Thiết bị y tế none- in vitro* bao gồm thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu và phần mềm phục vụ hoạt động của thiết bị y tế.

8. *Trang thiết bị y tế đặc thù cá nhân* là trang thiết bị y tế được sản xuất đặc biệt theo chỉ định của bác sỹ, có đặc điểm thiết kế riêng biệt sử dụng duy nhất cho một cá nhân cụ thể.

9. *Phụ kiện* là một sản phẩm được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chỉ định dùng cho mục đích cụ thể cùng với một trang thiết bị y tế cụ thể nhằm tạo điều kiện hoặc hỗ trợ thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định của nó.

10. *Chủ sở hữu trang thiết bị y tế (Product owner)* gồm tổ chức, cá nhân thực hiện việc:

a) Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng bất kỳ nhãn hiệu, thiết kế, tên thương mại hoặc tên khác hoặc mã hiệu khác thuộc sở hữu hay kiểm soát của cá nhân, tổ chức đó;

b) Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, lắp ráp, xử lý, nhãn mác, bao bì hoặc sửa chữa trang thiết bị y tế hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

**Chương II
TỔ CHỨC CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**Mục 1
THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

1. Đối tượng phải thực hành làngười đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ;

b) Y sỹ;

c) Điều dưỡng;

d) Hộ sinh;

đ) Kỹ thuật y;

e) Dinh dưỡng lâm sàng;

g) Cấp cứu viên ngoại viện;

h) Tâm lý lâm sàng.

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

a) Người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định về đào tạo chuyên sâu đặc thù trong lĩnh vực sức khỏe; Người có văn bằng bác sỹ đã hoàn thành phần đào tạo cơ bản tối thiểu 12 tháng của chương trình đào tạo bác sỹ nội trú.

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

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

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

1. Kỹ năng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với văn bằng chuyên môn của người thực hành.

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

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

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

**Điều 5. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn**

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh đối với từng chức danh:

a) Bác sỹ: 12 tháng;

b) Y sỹ: 9 tháng;

c) Điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện: 6 tháng.

2. Cơ sở thực hành có trách nhiệm bảo đảm người thực hành được làm việc như người hành nghề của cơ sở mình. Trong quá trình thực hành vì lý do sức khỏe hoặc bất khả kháng, người thực hành được tạm dừng thực hành trong thời gian tối đa 12 tháng và được bảo lưu các kết quả thực hành trước đó.

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

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

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

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

4. Trường hợp người thực hành chuyển cơ sở hướng dẫn thực hành khác thì không được bảo lưu kết quả thực hành ở cơ sở trước đó. trừ trường hợp các cơ sở thực hành này có ký hợp đồng hợp tác đào tạo thực hành.

**Điều 6. Cơ sở thực hành**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Cơ sở thực hành phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (sau đây viết tắt là Nghị định số 111/2017/NĐ-CP) và các điều kiện sau đây:

- Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức quy định tại Điều 6 Nghị định này;

- Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành do Bộ Y tế quy định. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành;

2. Đối với cơ sở thực hành không phải là bệnh viện thì không phải có phòng học theo quy định tại điểm b và quy định tại điểm đ, e khoản 2 Điều 9 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

3. Công bố cơ sở đủ điều kiện hướng dẫn thực hành:

Việc công bố là cơ sở đủ điều kiện hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Nghị định số 111/2017/NĐ-CP. Nội dung công bố cơ sở thực hành bao gồm các thông tin tối thiểu sau đây:

a) Danh sách người hướng dẫn thực hành kèm theo phạm vi hướng dẫn theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận theo từng chức danh nghề nghiệp cụ thể;

c) Chi phí thực hành;

d) Các nội dung phải thực hành tại cơ sở khác (nếu có) kèm theo hợp đồng hợp tác đào tạo thực hành.

**Điều 8. Tổ chức thực hành**

1. Sau khi tiếp nhận người thực hành, cơ sở thực hành có trách nhiệm phân công người hướng dẫn thực hành và tổ chức thực hành theo quy định tại Nghị định số 111/2017/NĐ-CP.

2. Người thực hành, người hướng dẫn thực hành và cơ sở thực hành có các quyền và trách nhiệm được quy định tại Nghị định số 111/2017/NĐ-CP, trong đó người hướng dẫn thực hành có quyền, trách nhiệm của người giảng dạy thực hành và các quyền, trách nhiệm sau đây:

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

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

c) Chịu trách nhiệm nếu để người thực hành gây sai sót chuyên môn trong quá trình thực hành, gây ảnh hưởng đến sức khỏe của người bệnh, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm.

3. Sau khi hoàn thành thực hành và có kết quả đánh giá, nhận xét của người hướng dẫn thực hành đối với người thực hành, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành cho người thực hành theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành có hiệu lực trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.

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

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

**Điều 9. Điều kiện về văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn**

1. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh bác sỹ:

a) Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa) được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa;

b) Văn bằng bác sỹ răng hàm mặt được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ răng hàm mặt;

c) Văn bằng bác sỹ y học cổ truyền được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ y học cổ truyền;

d) Văn bằng bác sỹ y học dự phòng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ y học dự phòng;

đ) Văn bằng đào tạo bác sỹ chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với phạm vi hành nghề của bác sỹ chuyên khoa tương ứng;

e) Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa);

g) Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa), bác sỹ , bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học cổ truyền; bác sỹ y học dự phòng;

h) Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học và đã được cấp Giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho phạm vi hành nghề tương ứng là bác sỹ đa khoa, bác sỹ răng hàm mặt, bác sỹ y học cổ truyền; bác sỹ y học dự phòng;

i) Văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ bác sỹ chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với phạm vi hành nghề bác sỹ chuyên khoa tương ứng.

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

a) Cao đẳng y sỹ đa khoa;

b) Cao đẳng y sỹ Y học cổ truyền hoặc Cao đẳng Y học cổ truyền.

c) Trung cấp y sỹ, Trung cấp y sỹ Y học cổ truyền, Trung cấp Y học cổ truyền có thời gian cấp bằng trước ngày 01/01/2027

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

a) Cử nhân điều dưỡng;

b) Cao đẳng điều dưỡng;

c) Thạc sỹ điều dưỡng;

d) Tiến sỹ điều dưỡng;

đ) Văn bằng đào tạo điều dưỡng chuyên khoa được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với phạm vi hành nghề của điều dưỡng chuyên khoa tương ứng.

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

a) Cử nhân hộ sinh;

b) Cao đẳng hộ sinh;

c) Thạc sỹ điều dưỡng;

d) Tiến sỹ điều dưỡng;

đ) Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về hộ sinh.

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

a) Kỹ thuật xét nghiệm y học:

- Cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học.

- Cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học.

- Thạc sỹ xét nghiệm y học;

- Tiến sỹ xét nghiệm y học;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về kỹ thuật xét nghiệm y học.

b) Kỹ thuật hình ảnh y học:

- Cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học.

- Cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học.

- Thạc sỹ kỹ thuật hình ảnh y học;

- Tiến sỹ kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về kỹ thuật hình ảnh y học.

c) Kỹ thuật phục hình răng:

- Cử nhân kỹ thuật phục hình răng.

- Cao đẳng kỹ thuật phục hình răng.

- Thạc sỹ kỹ thuật phục hình răng;

- Tiến sỹ kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về kỹ thuật phục hình răng.

d) Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa:

- Cử nhân khúc xạ nhãn khoa.

- Thạc sỹ khúc xạ nhãn khoa;

- Tiến sỹ khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về khúc xạ nhãn khoa.

đ) Kỹ thuật phục hồi chức năng:

- Cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng.

- Cử nhân vật lý trị liệu.

- Cử nhân hoạt động trị liệu.

- Cử nhân ngôn ngữ trị liệu.

- Cử nhân dụng cụ chỉnh hình.

- Cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng.

- Cao đẳng Vật lý trị liệu

- Cao đẳng hoạt động trị liệu.

- Cao đẳng ngôn ngữ trị liệu.

- Cao đẳng dụng cụ chỉnh hình.

- Thạc sỹ phục hồi chức năng;

- Tiến sỹ phục hồi chức năng;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về phục hồi chức năng.

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

a) Cử nhân dinh dưỡng;

b) Cao đẳng dinh dưỡng;

c) Thạc sỹ dinh dưỡng;

d) Tiến sỹ dinh dưỡng;

đ) Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về dinh dưỡng lâm sàng.

7. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện: Văn bằng quy định tại một trong các khoản 1, 2, 3,4 hoặc 5 Điều này.

8. Người có văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Cử nhân y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Cử nhân điều dưỡng và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Bác sỹ y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Cử nhân tâm lý học và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Thạc sỹ tâm lý học lâm sàng;

e) Văn bằng quy định tại các điểm a, b, c, d khoản này trình độ sau đại học tương ứng.

9. Trường hợp người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ của các chức danh chuyên môn quy định tại điều này được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho chức danh và phạm vi hành nghề tương ứng.

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

1. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức định kỳ tối thiểu 02 lần trong 01 năm hoặc theo đợt khi có đủ số lượng người tham dự để tổ chức kiểm tra tại các cơ sở đáp ứng tiêu chuẩn tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được phân bố theo khu vực.

2. Nội dung kiểm tra đánh giá năng lực theo Bộ ngân hàng câu hỏi và quy trình kiểm tra đánh giá năng lực do Hội đồng Y khoa Quốc gia xây dựng, phê duyệt.

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

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

**Mục 3
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ BÁC SỸ, Y SỸ,
ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, TÂM LÝ LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN**

**Tiểu mục 1
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ BÁC SỸ, Y SỸ,
ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, TÂM LÝ LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN**

**Điều 11. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

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

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

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

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

- Điểm b khoản 4 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 5 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 6 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 7 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 8 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 9 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 10 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 11 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 12 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 13 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 14 Điều 29 Nghị định này;

- Điểm b khoản 15 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 16 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 17 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 18 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 19 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 21 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 22 Điều 29 Nghị định này;

- Khoản 23 Điều 29 Nghị định này.

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

**Điều 12. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 33 Nghị định này;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động;

d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

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

2. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1, Điều này về cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

**Tiểu mục 2
CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ BÁC SỸ, Y SỸ,
ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, TÂM LÝ LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN**

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

1. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

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

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

c) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định tại khoản 1 Điều 29 Nghị định này

d) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này;

đ) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục quy định tại điểm a khoản 4 Điều 29 Nghị định này;

e) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này;

g) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 7 Điều 29 Nghị định này;

h) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của thử thách không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 9 Điều 29 Nghị định này;

i) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 11 Điều 29 Nghị định này;

k) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 13 Điều 29 Nghị định này;

l) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 15 Điều 29 Nghị định này;

m) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng quy định tại khoản 20 Điều 29 Nghị định này;

n) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;

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

**Điều 14. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

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

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

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

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Tài liệu chứng minh thông tin thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định điểm c khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề 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 quy định tại điểm d khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm e khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm g khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện và thời gian của thử thách không quá 24 tháng quy định tại điểm h khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm i khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm k khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

11. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng quy định tại điểm l khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) 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.

12. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề và thời gian từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm m khoản 1 Điều 13 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

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

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp.

14. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề;

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

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

**Tiểu mục 3
GIA HẠN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ BÁC SỸ, Y SỸ,
ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, TÂM LÝ LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN**

**Điều 15. Trường hợp, điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

1. Gia hạn giấy phép hành nghề áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn.

2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại Khoản 2, 3 Điều 32 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 16. Hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

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

a) Bản sao hoặc bản chụp hoặc số Giấy phép hành nghề đã cấp.

b) Bảng kê khai thông tin về hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục do cơ sở đào tạo cấp hoặc thông tin về hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được cơ sở đào tạo gửi cho cơ quan cấp phép hoặc cập nhật trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động.

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 4 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề ít nhất 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn. Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ cấp giấy phép. Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

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

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

**Tiểu mục 4
ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
ĐỐI VỚI CHỨC DANH CHUYÊN MÔN LÀ BÁC SỸ, Y SỸ,
ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, TÂM LÝ LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN**

**Điều 17. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện**

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

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

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

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

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

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

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

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề: Đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa;

b) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề: Đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa;

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

d) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với phạm vi hành nghề đã được cấp trong phạm vi hành nghề: Đã hoàn thành đào tạo kỹ thuật chuyên môn.

đ) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề: Đã hoàn thành đào tạo kỹ thuật chuyên môn.

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

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Văn bằng đào tạo chuyên khoa.

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Văn bằng đào tạo chuyên khoa.

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Văn bằng đào tạo chuyên khoa.

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp.

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

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp.

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

a) Người đề nghị cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề;

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

Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp bản phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Bản phụ lục điều chỉnh giấy phép hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp.

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

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

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

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

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

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

**Điều 19. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y,** **người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Các trường hợp cấp mới giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 11 Nghị định này.

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

**Điều 20. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy chứng nhận là lương y, người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp;

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

2. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1, 2, 3 Điều này về cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

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

**Điều 21. Các trường hợp, điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

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

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

c) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định tại khoản 1 Điều 29 Nghị định này

d) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại khoản 3 Điều 29 Nghị định này;

đ) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục quy định tại điểm a khoản 4 Điều 29 Nghị định này;

e) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này;

g) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 7 Điều 29 Nghị định này;

h) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của thử thách không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 9 Điều 29 Nghị định này;

i) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 11 Điều 29 Nghị định này;

k) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 13 Điều 29 Nghị định này;

l) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng quy định tại điểm a khoản 15 Điều 29 Nghị định này;

m) Giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng quy định tại khoản 20 Điều 29 Nghị định này;

n) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;

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

**Điều 22. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a Khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

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 quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Tài liệu chứng minh thông tin thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định điểm c khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề 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 quy định tại điểm d khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành.

6. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm e khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

7. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm g khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Văn bản đánh giá năng lực.

8. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện và thời gian của thử thách không quá 24 tháng quy định tại điểm h khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Văn bản đánh giá năng lực.

9. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm i khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Văn bản đánh giá năng lực.

10. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền và thời gian của bản án không quá 24 tháng quy định tại điểm k khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) Văn bản đánh giá năng lực.

11. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng quy định tại điểm l khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp;

d) 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.

12. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề và thời gian từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng quy định tại điểm m khoản 1 Điều 21 Nghị định này:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

c) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được cấp.

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

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp.

14. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề;

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

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

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

**Điều 23.** **Nguyên tắc đăng ký hành nghề**

Người hành nghề phải bảo đảm nguyên tắc đăng ký hành nghề theo quy định tại Điều 36 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các nguyên tắc sau:

1. Trong cùng một cơ sở, người hành nghề được đảm nhận đồng thời các vị trí sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh theo giấy phép hành nghề;

b) Phụ trách một bộ phận chuyên môn;

c) Chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp đảm nhận 2 vị trí trở lên, người hành nghề được người đứng đầu cơ sở phân công các vị trí đảm nhận và phải bảo đảm chất lượng công việc tại các vị trí được phân công và không được đăng ký thêm ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Một người hành nghề được đăng ký tại nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên tắc sau đây:

a) Không được trùng thời gian khám bệnh, chữa bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

b) Phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký;

c) Được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng ý bằng văn bản, hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng;

d) Người hành nghề được đăng ký khám bệnh, chữa bệnh theo giấy phép hành nghề ở nhiều cơ sở khác nhau hoặc:

- Phụ trách chuyên môn tại một cơ sở khác hoặc;

- Chịu trách nhiệm chuyên môn của một cơ sở khác không trùng thời gian với cơ sở đã đăng ký.

đ) Người đã đăng ký phụ trách một bộ phận chuyên môn tại một cơ sở được phép đăng ký thêm:

- Khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khác hoặc;

- Chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác

e) Người đã đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn tại một cơ sở được phép đăng ký thêm:

- Khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khác hoặc;

- Phụ trách chuyên môn tại một cơ sở khác hoặc;

- Chịu trách nhiệm chuyên môn của một cơ sở khác không trùng thời gian với cơ sở đã đăng ký.

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

**Điều 24. Nội dung đăng ký hành nghề**

1. Việc kê khai danh sách đăng ký hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định và phải được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xác nhận, đóng dấu.

2. Nội dung đăng ký hành nghề:

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

b) Thời gian hành nghề: Thời gian hành nghề, giờ trong ngày, ngày trong tuần hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Chức danh, vị trí chuyên môn, pham vi hành nghề của người hành nghề: Danh sách người đăng ký hành nghề phải ghi rõ chức danh mà người hành nghề được phân công đảm nhiệm là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa hoặc vị trí chuyên môn đảm nhiệm khác của người hành nghề và số giấy phép hành nghề, số quyết định bổ sung phạm vi hành nghề (nếu có), phạm vi hành nghề của từng người hành nghề trong danh sách;

d) Ngôn ngữ mà người hành nghề sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 25. Trình tự đăng ký hành nghề**

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

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu có thay đổi về người hành nghề thì trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi thay đổi, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó phải cập nhật thông tin lên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép hoạt động tại khoản 1 Điều này hoặc kể từ thời điểm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cập nhật thông tin lên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm công khai danh sách người hành nghề trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 26. Thủ tục đình chỉ hành nghề**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Đình chỉ một phần hay toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, nếu đình chỉ một phần thì nêu rõ phạm vi đình chỉ;

b) Thời hạn đình chỉ;

c) Yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề;

d) Điều kiện tiếp tục hành nghề.

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

a) Gửi quyết định tạm đình chỉ cho người hành nghề hoặc thực hiện việc giới hạn phạm vi hành nghề của người bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc, gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề làm việc để thực hiện và tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh để giám sát;

b) Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề đó đối với trường hợp cơ quan ra quyết định đình chỉ không phải là cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề.

6. Trường hợp trong quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề (sau đây gọi tắt là quyết định đình chỉ) không bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì người hành nghề đó được tiếp tục hành nghề khi hết thời hạn đình chỉ được ghi trong quyết định đình chỉ.

**Điều 27. Xử lý sau khi đình chỉ**

1. Đối với trường hợp phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục, trong thời hạn 12 tháng, kể từ khi quyết định đình chỉ hết hiệu lực, người hành nghề phải hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục với số điểm đủ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Sau khi hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục, người hành nghề có trách nhiệm gửi kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục về cơ quan cấp giấy phép hành nghề để tiếp tục hành nghề.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thông báo cho người hành nghề về việc tiếp tục hành nghề và cập nhật trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh chữa bệnh về việc tiếp tục giấy phép hành nghề.

4. Trường hợp người hành nghề không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thu hồi giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày làm việc sau khi hết thời hạn quy định tại khoản 1 Điều này và người hành nghề phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

**Điều 28. Thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề**

Bóc tách từng điểm và kết nối với đình chỉ ở trên (các trường hợp đến mức phải thu hồi)

1. Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân phát hiện người hành nghề thuộc trường hợp phải thu hồi giấy phép hành nghề thông báo cho cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy phép hành nghề;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề sau khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo.

6. Đối với trường hợp người hành nghề bị thu hồi giấy phép hành nghề do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 27 Nghị định này:

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

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

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

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

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

a) Họ và tên, số Giấy phép hành nghề;

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

c) Quyền khiếu nại về quyết định thu hồi giấy phép hành nghề trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Điều kiện để được tiếp tục hành nghề nếu thuộc trường hợp được cấp lại.

9. Trong vòng 10 ngày kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ quan thu hồi gửi quyết định cho người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi làm việc và thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người hành nghề đó trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 29. Xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề**

1. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh): Người có giấy phép bị thu hồi phải nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp giấy phép hành nghề mà hồ sơ của người hành nghề đã nộp không đúng quy định trước đó nhưng không phải nộp lại phí đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

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

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh): ): Người có giấy phép bị thu hồi phải nộp lại hồ sơ theo thủ tục cấp giấy phép hành nghề mà hồ sơ của người hành nghề đã nộp không đúng quy định trước đó nhưng không phải nộp lại phí đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

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

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này mà không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi giấy phép hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải 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 đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền, người hành nghề phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền, nếu người hành nghề không thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

6. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày có quyết định truy tố đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc thuộc trường hợp chỉ phải xử lý hành chính, không cấm hành nghề trên 24 tháng: phải 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 đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

8. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án treo, án phạt cải tạo không giam giữ về hành vi vi phạm pháp luật có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

9. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của thử thách không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

10. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của thử thách trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

11. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục bắt buộc, cơ sở cai nghiện bắt buộc (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

12. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian thử thách đối với người bị kết án phạt tù có liên quan đến chuyên môn kỹ thuật nhưng được tha tù trước thời hạn có điều kiện (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

13. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền về việc hoàn thành chấp hành án phạt, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

14. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự có hiệu lực pháp luật của tòa án hoặc bị hạn chế thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định của cơ quan có thẩm quyền (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian của bản án trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

15. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự không quá 24 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự, nếu hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì được thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự, nếu không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

16. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề mất năng lực hành vi dân sự hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự đến khi có văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

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

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

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

20. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề không quá 24 tháng: thực hiện thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 13 Nghị định này và không phải thực hiện lại việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

21. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật khám bệnh, chữa bệnh) và thời gian từ ngày thu hồi giấy phép hành nghề đến ngày đề nghị được cấp lại giấy phép hành nghề trên 24 tháng: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

22. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do do không đáp ứng điều kiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục sau khi bị đình chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 4 Điều 27 Nghị định này: phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

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

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

**Điều 30. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh không cùng ngôn ngữ mẹ đẻ với người hành nghề và không thuộc trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều 21 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thì phải có người phiên dịch đáp ứng tiêu chuẩn quy định tại Điều 31 Nghị định này để phiên dịch từ ngôn ngữ đăng ký sử dụng sang tiếng Việt.

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

3. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt. Trường hợp người hành nghề là người nước ngoài thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng khi khám bệnh, chữa bệnh và phải được dịch sang tiếng Việt, có chữ ký của người phiên dịch trên đơn thuốc.

**Điều 31. Sử dụng ngôn ngữ đối với người nước ngoài đến khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam**

1. Người nước ngoài tại Việt Nam có nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc đăng ký khám bệnh, chữa bệnh và yêu cầu về ngôn ngữ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bố trí người hành nghề hoặc người phiên dịch có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bố trí được thì người bệnh phải tự bố trí người phiên dịch và tự chịu trách nhiệm về nội dung phiên dịch.

2. Đối với người nước ngoài đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu nhưng vẫn có thể tự giao tiếp và không có người đại diện:

a) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề sử dụng ngôn ngữ của người bệnh hoặc không có người phiên dịch mà chỉ có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ của người bệnh thì được sử dụng nhân viên đó để hỗ trợ việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp tại thời điểm cấp cứu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề, không có người phiên dịch hoặc không có nhân viên có khả năng sử dụng ngôn ngữ mà người bệnh sử dụng được thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Đối với người nước ngoài đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tình trạng cấp cứu không thể tự giao tiếp và không có người đại diện thì việc khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 65 của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 31. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho người dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ**

Khi người bệnh là người dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt, người khuyết tật về ngôn ngữ đến khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bố trí người hoặc phương tiện hỗ trợ ngôn ngữ, trao đổi thông tin trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 32. Thừa nhận cơ quan cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người ngoài**

1. Bộ Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài để đánh giá việc cấp phép và đề nghị gửi hồ sơ cung cấp thông tin liên quan đến cấp phép hành nghề, bao gồm thông tin về hệ thống đào tạo, hệ thống quản lý cấp phép hành nghề của quốc gia đó.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ cung cấp thông tin liên quan đến cấp phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản này, Bộ Y tế thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài kết quả thẩm tra. Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra thực tế ở nước được đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề, phải thông báo cụ thể kế hoạch kiểm tra.

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

**Điều 33. Hồ sơ thủ tục thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của nước ngoài**

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

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

b) Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gửi về Bộ Y tế.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Y tế có văn bản thừa nhận Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ quan của nước ngoài cấp. Trường hợp không thừa nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

**Chương III
TỔ CHỨC CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ QUẢN LÝ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Mục 1
HÌNH THỨC TỔ CHỨC VÀ** **ĐIỀU KIỆN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 34. Hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bệnh viện.

a) Bệnh viện đa khoa;

b) Bệnh viện y học cổ truyền;

c) Bệnh viện chuyên khoa.

2. Phòng khám gồm:

a) Phòng khám đa khoa;

b) Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập;

c) Phòng khám chuyên khoa gồm:

- Phòng khám chuyên khoa nội;

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

- Phòng khám chuyên khoa dị ứng, miễn dịch;

- Phòng khám chuyên khoa lão khoa;

- Phòng khám chuyên khoa truyền nhiễm và bệnh nhiệt đới;

- Phòng khám chuyên khoa thần kinh;

- Phòng khám chuyên khoa phổi;

- Phòng khám chuyên khoa nội tiết;

- Phòng khám chuyên khoa tâm thần;

- Phòng khám chuyên khoa nhi;

- Phòng khám chuyên khoa da liễu;

- Phòng khám chuyên khoa ngoại;

- Phòng khám chuyên khoa phụ sản;

- Phòng khám chuyên khoa nam học;

- Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;

- Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

- Phòng khám chuyên khoa mắt;

- Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ;

- Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng;

- Phòng khám chấn thương chỉnh hình;

- Phòng khám chuyên khoa ung bướu;

- Phòng khám chuyên khoa y học biển;

- Phòng khám y học cổ truyền;

- Phòng khám hỗ trợ điều trị cai nghiện ma túy;

- Phòng khám, điều trị HIV/AIDS;

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

- Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng;

- Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp;

- Phòng khám dinh dưỡng.

d) Phòng khám liên chuyên khoa;

đ) Phòng khám với người chịu trách nhiệm chuyên môn có phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh đa khoa.

3. Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

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

a) Cơ sở xét nghiệm;

b) Cơ sở chẩn đoán hình ảnh;

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

6. Cơ sở tâm lý trị liệu.

7. Nhà hộ sinh.

8. Trạm y tế cấp xã.

9. Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

10. Cơ sở tiêm, truyền, thay băng, đo nhiệt độ, đo huyết áp

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

12. Cơ sở kính thuốc.

13. Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

14. Cơ sở thẩm mỹ.

**Điều 35. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện**

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa, bệnh viện đa khoa y học cổ truyền: tối thiểu 30 giường bệnh

b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện chuyên khoa y học cổ truyền: tối thiểu 20 giường bệnh, riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt, bệnh viện ban ngày: tối thiểu 10 giường bệnh

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

2. Cơ sở vật chất:

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

b) Được cấp phép thiết kế, xây dựng theo tiêu chuẩn công trình là bệnh viện, bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m, bảo đảm thuận tiện cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu; có giao thông thuận tiện bảo đảm tiếp cận cho người bệnh, người khuyết tật vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Có biển hiệu bệnh viện, có biển chỉ dẫn đến các khoa phòng, khu vực chuyên môn, hành chính rõ ràng.

c) Bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động của bệnh viện 24h/24h;

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

3. Thiết bị y tế: Có đủ thiết bị y tế theo danh mục chuyên môn kỹ thuật đăng ký. Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở trên địa bàn có chức năng cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

4. Tổ chức:

a) Ban lãnh đạo, quản lý bệnh viện;

b) Các khoa chuyên môn:

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

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

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

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

- Khoa dược;

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

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

5. Nhân sự:

a) Có đủ người hành nghề theo quy mô giường bệnh, danh mục kỹ thuật đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Số lượng người hành nghề cơ hữu trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 70% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

b) Ban lãnh đạo, bộ phận quản lý có trình độ về chuyên môn, tổ chức, tài chính và hành chính.

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

- Là bác sỹ có phạm vi hành nghề phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng. Trường hợp bệnh viện gồm nhiều chuyên khoa thì giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các khoa lâm sàng mà bệnh viện đăng ký hoạt động.

- Là người làm việc cơ hữu tại bệnh viện.

d) Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người làm việc cơ hữu tại bệnh viện. Trường hợp người hành nghề là giảng viên của cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe đồng thời làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thực hành của cơ sở đào tạo đó thì được kiêm nhiệm trưởng khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 36. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa**

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Phòng khám đa khoa: có từ 3 chuyên khoa trở lên trong đó có ít nhất 01 trong 02 chuyên khoa nội, ngoại; Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

b) Phòng khám chuyên khoa: Có ít nhất 01 chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 35 Nghị định này.

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định trên 1 khu vực khuôn viên, nếu có nhiều khu vực khuôn viên khác nhau thì các địa điểm chỉ được cách nhau tối đa là 100m (trường hợp cơ sở tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động thì vẫn phải có 1 địa chỉ giao dịch cố định).

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

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

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

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

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

3. Bảo đảm an toàn phòng cháy chữa cháy, vệ sinh môi trường, xử lý chất thải y tế, an toàn bức xạ nếu có thiết bị X-quang, an toàn phòng xét nghiệm nếu có hoạt động xét nghiệm.

4. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị y tế theo danh mục kỹ thuật đăng ký. Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

b) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

5. Nhân lực: Có đủ người hành nghề theo quy mô phòng khám như sau:

a) Số lượng người hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 70% trên tổng số người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với phòng khám đa khoa.

b) Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

c) Người đứng đầu hoặc trưởng phòng khám là người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của các phòng khám phải có thời gian hành nghề tối thiểu 36 tháng với phạm vi hành nghề phù hợp chuyên khoa đăng ký hoạt động hoặc ít nhất một trong các chuyên khoa đối với phòng khám đa khoa.

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

d) Người hành nghề phải có giấy phép hành nghề và được phân công vị trí công việc, vị trí đảm nhiệm đúng phạm vi hành nghề trên giấy phép. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

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

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

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

6. Cơ sở có tổ chức khám sức khỏe đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

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

**Điều 37. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập**

1. Đối với phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập không có giường bệnh nội trú thì phải đáp ứng các điều kiện quy định của phòng khám đa khoa.

2. Đối với phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập có giường bệnh nội trú thì phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Quy mô: có dưới 30 giường bệnh.

b) Cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định; bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của phòng khám;

- Được cấp phép thiết kế, xây dựng theo tiêu chuẩn công trình là phòng khám, bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) phòng khám phải đạt ít nhất là 10 m, bảo đảm thuận tiện cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu; Có giao thông thuận tiện bảo đảm tiếp cận cho người bệnh, người khuyết tật vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Có biển hiệu phòng khám, có biển chỉ dẫn đến các khoa phòng, khu vực chuyên môn, hành chính rõ ràng.

- Bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động 24h/24h;

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

c) Thiết bị y tế: Có đủ thiết bị y tế theo danh mục chuyên môn kỹ thuật đăng ký. Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài phòng khám. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài phòng khám, phải có hợp đồng với cơ sở trên địa bàn có chức năng cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

d) Tổ chức:

- Khoa lâm sàng: Có ít nhất 01 khoa lâm sàng;

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

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh.

- Khoa dược;

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

đ) Nhân sự:

- Có đủ người hành nghề theo quy mô giường bệnh, danh mục kỹ thuật đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám và là bác sỹ có phạm vi hành nghề phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng.

- Trưởng các khoa chuyên môn của phòng khám phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

- Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp giấy phép hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 38. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cận lâm sàng**

1. Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định trên 1 khuôn viên. Có phòng, khu vực để thiết bị xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh bảo đảm vệ sinh, an toàn bức xạ.

2. Thiết bị y tế: Có thiết bị xét nghiệm đối với phòng xét nghiệm hoặc thiết bị X-quang đối với cơ sở chẩn đoán hình ảnh và các thiết bị y tế phục vụ cho việc xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

3. Nhân lực: Có đủ người hành nghề đáp ứng điều kiện sau

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

- Cơ sở xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên có giấy phép hành nghề chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có giấy phép hành nghề chuyên khoa xét nghiệm;

- Cơ sở chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ có giấy phép hành nghề chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có giấy phép hành nghề;

b) Người hành nghề khác có văn bằng, chứng chỉ, giấy phép hành nghề phù hợp, đủ theo danh mục kỹ thuật của cơ sở.

**Điều 39. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh**

1. Cơ sở vật chất:

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

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

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

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

4. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 36 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

**Điều 40. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã.**

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ nếu có sử dụng thiết bị X-quang, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống sốc.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;

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

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

**Điều 41. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình**

1. Bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình: Có bác sỹ y học gia đình tại khoa khám bệnh thuộc bệnh viện, phòng đa khoa khu vực do nhà nước thành lập.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình được tổ chức theo hình thức Phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa: đáp ứng điều kiện hoạt động quy định tại Điều 36 Nghị định này, có bác sỹ y học gia đình.

3. Trạm y tế cấp xã có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình: đáp ứng điều kiện hoạt động quy định tại Điều 40 Nghị định này và thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 42. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền**

1. Cơ sở vật chất:

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

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

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

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

2. Thiết bị y tế:

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền, người thực hiện kỹ thuật phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền, y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền, lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có giấy phép hành nghề.

**Điều 43. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện, cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài**

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định;

2. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

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

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

c) Có tổng đài điện thoại trực 24/24 giờ.

3. Nhân sự:

a) Có đủ người làm việc theo chức năng, nhiệm vụ được giao và các hợp đồng vận chuyển cấp cứu. Người thực hiện cấp cứu ngoại viện có giấy phép hành nghề cấp cứu ngoại viện hoặc đã được đào tạo, tập huấn về cấp cứu với thời gian tối thiểu 3 tháng.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cấp cứu ngoại viện là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phạm vi hồi sức cấp cứu hoặc có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về chuyên ngành hồi sức cấp cứu ít nhất là 36 tháng.

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài: Người hành nghề có giấy phép hành nghề với chức danh là:

**Điều 44. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở tiêm, truyền, thay băng, đo nhiệt độ, đo huyết áp, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ**

1. Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định hoặc đăng ký thực hiện tại nhà người bệnh. Phòng tiêm, truyền, thay băng, cắt chỉ, chăm sóc vết mổ phải có diện tích ít nhất là 10 m2.

Được thực hiện tại nhà người bệnh các dịch vụ: truyền nước, dung dịch, thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng theo chỉ định của bác sỹ; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư, chăm sóc giảm nhẹ và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà.

2. Thiết bị y tế:

a) Có dụng cụ tiêm, truyền, thay băng, sát khuẩn, thiết bị đo nhiệt độ, đo huyết áp, hộp thuốc chống sốc.

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người hành nghề có giấy phép hành nghề là điều dưỡng, y sỹ.

**Điều 45. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở thẩm mỹ**

1. Cơ sở thẩm mỹ, thẩm mỹ viện chỉ được thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm.

Cơ sở thẩm mỹ không được thực hiện các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm.

2. Nhân lực:

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

**Điều 46. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở kính thuốc**

1. Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định. Phòng đo mắt có diện tích tối thiểu là 10 m2.

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

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có giấy phép hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt.

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

**Điều 47. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động, bị thu hồi giấy phép hoạt động, đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập, quyết định phê duyệt quy chế tổ chức hoạt động, cơ cấu tổ chức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ở địa điểm mới;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại địa điểm mới và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

c) Bản sao Giấy phép hoạt động đã cấp.

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

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở đã được chia tách, hợp nhất, sáp nhập;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập, quyết định phê duyệt quy chế tổ chức hoạt động, cơ cấu tổ chức của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;

c) Bản sao Giấy phép hoạt động đã cấp.

**Điều 48. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

b) Bản gốc giấy phép hoạt động;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

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

**Điều 49. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động**

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

2. Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: Nộp bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có).

3. Trường hợp sai sót thông tin: tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót sửa lại

**Điều 50. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới nộp về cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy phép hoạt động (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động).

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

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

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định;

c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

Sau khi sửa đổi, bổ sung theo nội dung ghi trong biên bản thẩm định, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại điểm b khoản này.

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

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ghi trên văn bản thông báo quy định tại điểm a khoản này mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

- Tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Tại điểm a, b khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn; số giấy phép hoạt động.

6. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

**Điều 51. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp chia tách, hợp nhất, sáp nhập**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

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

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

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

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp mới giấy phép hoạt động, cơ quan cấp phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin quy định tại khoản 5 Điều 47 Nghị định này.

7. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

**Điều 52. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

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

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

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

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến tên và địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

**Điều 53. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt đối với trường hợp bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

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

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

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

6. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị, sau khi đánh giá thực tế cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu khắc phục, sửa chữa;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật. Trường hợp không cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến nội dung cho phép.

9. Văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.

**Điều 54. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động.

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

**Điều 55. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn vị sự nghiệp;

b) Doanh nghiệp;

c) Chi nhánh của tổ chức chứng nhận nước ngoài tại Việt Nam.

2. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Khoản 1 Điều này phải được Bộ Y tế cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 56. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Chuyên môn kỹ thuật;

b) Quản lý dữ liệu

2. Nhân sự của tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau:

a) Giám đốc hoặc Phó Giám đốc phụ trách chuyên môn phải có ít nhất 5 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở có chức năng đào tạo về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp;

b) Có ít nhất 05 đánh giá viên (là viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) và đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Có chứng chỉ đánh giá viên.

c) Có ít nhất 01 đánh giá viên trưởng đáp ứng các điều kiện sau:

- Là đánh giá viên có chứng chỉ đánh giá viên trưởng;

- Đã có kinh nghiệm đánh giá chất lượng ít nhất 05 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trở lên.

**Điều 57. Hồ sơ, thủ tục cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ y tế;

b) Tài liệu chứng minh hình thức quy định tại Khoản 1 Điều 55 Nghị định này;

c) Điều lệ hoạt động, cơ cấu tổ chức;

d) Danh sách nhân sự;

đ) Hồ sơ nhân sự bao gồm hợp đồng lao động, văn bằng, chứng chỉ, và chứng minh kinh nghiệm làm việc.

2. Thủ tục:

a) Tổ chức đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ quy định tại Khoản 1 Điều này về Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế có văn bản cho phép Tổ chức thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời hạn có văn bản cho phép thực hiện là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

**Điều 58. Chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

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

**Điều 59. Nguyên tắc hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

3. Việc đánh giá, chứng nhận chất lượng được thực hiện tự nguyện trên cơ sở hợp đồng dịch vụ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

5. Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế và chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

**Điều 60. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng cơ bản**

1. Hằng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tự thực hiện đánh giá chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 58 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và gửi kết quả tự đánh giá về cơ quan quản lý nhà nước.

2. Cơ quan quản lý nhà nước công nhận kết quả tự đánh giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

3. Kết quả đánh giá chất lương phải được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 61. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng nâng cao đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật**

1. Đánh giá, chứng nhận, công nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền có thể lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

2. Đánh giá, chứng nhận, công nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 62. Trình tự thu hồi giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị đình chỉ quy định tại khoản 1 Điều 55 Luật khám bệnh, chữa bệnh , cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 51 của Luật khám bệnh, chữa bệnh ban hành quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở;

b) Quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Lý do bị đình chỉ hoạt động;

- Phạm vi đình chỉ: đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thời hạn đình chỉ;

- Điều kiện để được tiếp tục hoạt động.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ra quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

- Đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

- Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định đình chỉ quy định tại điểm d khoản này, cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Việc đình chỉ giấy phép hoạt động trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm hành chính được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

2. Thu hồi giấy phép hoạt động

a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị thu hồi giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 1 Điều 56 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở.

b) Quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Lý do bị thu hồi giấy phép hoạt động;

- Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động, trách nhiệm pháp lý sau khi bị thu hồi giấy phép hoạt động.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải đăng tải thông tin về việc thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.

d) Việc đình chỉ giấy phép hoạt động trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm hành chính được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

**Điều 63. Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối với trường hợp giấy phép hoạt động bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 49 của Luật khám bệnh, chữa bệnh: Cơ sở có giấy phép hoạt động bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo quy định tại Nghị định này.

2. Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 55 của Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm ghi rõ nội dung đình và thời gian đình chỉ.

3. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm gửi báo cáo khắc phục về cơ quan cấp phép hoạt động.

4. Sau khi nhận báo cáo khắc phục, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu báo cáo khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cần thiết.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung báo cáo khắc phục, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì báo cáo đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi nhận báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp báo cáo sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Điều này.

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

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều này.

8. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế, nếu việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại khoản 5 Điều này.

**Mục 5****KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN**

**Điều 64. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

1. Hình thức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bao gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, được tổ chức theo một trong các hình thức quy định tại Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh và Điều 35 Nghị định này;

b) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh lưu động;

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

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này là hoạt động không vì mục đích lợi nhuận.

**Điều 65. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi, đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

1. Điều kiện cho phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Cơ sở thực hiện khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại Nghị định này.

b) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

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

2. Hồ sơ đề nghị thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Đơn đề nghị thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Giấy phép hoạt động đã được cấp (nếu có);

c) Văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

d) Thông tin về biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này về cơ quan cấp giấy phép hoạt động;

b) Cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động xem xét nếu đủ điều kiện thì có văn bản cho phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Điều 66. Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định này;

b) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

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

a) Người phụ trách chuyên môn phải có giấy phép hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Các thành viên khác trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có giấy phép hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hành nghề được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có giấy phép hành nghề với chức danh bác sỹ;

d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo.

3. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: Đáp ứng quy định tại các điểm a, d khoản 2 Điều này và không được kê đơn, cấp phát thuốc.

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

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa có danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài.

**Điều 67. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.**

1. Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trong đó phải nêu rõ người phụ trách chuyên môn của đoàn khám kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người phụ trách chuyên môn của đoàn khám;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Sở Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa phương.

4. Thủ tục cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do không đồng ý.

**Điều 68. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục** **cho phép** **người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

1. Điều kiện cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là khám bệnh, chữa bệnh theo đợt):

a) Có giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp còn hiệu lực tại thời điểm thực hiện;

b) Đáp ứng điều kiện quy định về người nước ngoài vào Việt Nam học tập, lao động theo quy định của pháp luật;

c) Có người phiên dịch, trừ trường hợp biết Tiếng Việt thành thạo;

d) Thuốc, thiết bị y tế sử dụng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân, tổ chức đó đề nghị; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài hoặc Việt Nam cấp phép lưu hành; còn thời hạn và sử dụng được;

đ) Được sự đồng ý tiếp nhận của cơ quan, tổ chức, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cho người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận;

b) Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với giấy phép hành nghề của từng người nước ngoài;

c) Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu hoặc số căn cước hoặc mã số định danh công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch;

d) Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt;

Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị y tế phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ;

 đ) Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại ít nhất một quốc gia trên thế giới.

e) Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Bộ Công an đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công an;

d) Sở Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa bàn quản lý.

4. Thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do không đồng ý.

**Mục 6****KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA**

**Điều 69. Điều kiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa người hành nghề và người bệnh**

1. Đáp ứng các quy định tại Khoản 1 Điều 80 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

2. Người hành nghề phải thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 34 Nghị định này;

3. Có cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ thông tin bảo đảm cung cấp dịch vụ liên tục, không gián đoạn trong quá trình thực hiện khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 70. Điều kiện hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đáp ứng các quy định tại Khoản 2 Điều 80 Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được cấp giấy phép hoạt động theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 34 Nghị định này;

3. Có cơ sở hạ tầng, thiết bị công nghệ thông tin bảo đảm cung cấp dịch vụ liên tục, không gián đoạn trong quá trình thực hiện khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 71. Nguyên tắc xác định danh mục bệnh, tình trạng bệnh được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa**

1. Việc xác định danh mục bệnh, tình trạng bệnh được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa dựa trên các nguyên tắc sau đây:

a) Các bệnh lý thường gặp ở cộng đồng;

b) Sơ cấp cứu các bệnh thường gặp;

c) Quản lý bệnh mạn tính;

d) Tái khám bệnh mạn tính;

đ) Quản lý bệnh truyền nhiễm đã điều trị ổn định;

e) Tái khám bệnh truyền nhiễm;

g) Đọc kết quả cận lâm sàng xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh chụp X-Quang, chụp CT, chụp cộng hưởng từ MRI, giải phẫu bệnh;

h) Chữa bệnh, thực hiện thủ thuật, phẫu thuật từ xa.

2. Bộ Y tế quy định danh mục bệnh, tình trạng bệnh được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

**Mục 7
CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 72. Phân cấp chuyên môn kỹ thuật**

Việc phân cấp chuyên môn kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên tắc quy định tại Khoản 2 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các tiêu chí sau:

1. Bảo đảm ổn định, phát triển của hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bảo đảm an toàn người bệnh và dễ tiếp cận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Tuân thủ yêu cầu, quy định chuyên môn kỹ thuật.

4. Không phân biệt cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước và tư nhân.

5. Áp dụng việc phân cấp chuyên môn kỹ thuật đối với toàn bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và với từng chuyên khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 73. Quy định về cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu**

1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) Phòng khám gồm:

- Phòng khám đa khoa;

- Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập (chỉ có giường lưu, không điều trị nội trú);

- Phòng khám chuyên khoa

- Phòng khám liên chuyên khoa;

- Phòng khám với người chịu trách nhiệm chuyên môn có phạm vi hành nghề là khám bệnh, chữa bệnh đa khoa.

b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân (chỉ có giường lưu, không điều trị nội trú);

c) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

d) Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;

g) Cơ sở tâm lý trị liệu.

h) Nhà hộ sinh.

i) Trạm y tế cấp xã, trạm xá.

k) Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

l) Cơ sở tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

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

n) Cơ sở kính thuốc.

o) Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.

p) Cơ sở thẩm mỹ.

q) Trung tâm y tế huyện không có chức năng điều trị nội trú (được cấp giấy phép hoạt động với hình thức là phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa);

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh của cấp cơ bản theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 74. Quy định về cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản**

1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) Bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 76 Nghị định này;

b) Phòng khám đa khoa khu vực do nhà nước thành lập có điều trị nội trú;

c) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có điều trị nội trú.

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh của cấp chuyên sâu theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 75. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu**

1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu thực hiện nhiệm vụ quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 104 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp chuyên sâu là các bệnh viện có quyết định phân công là bệnh viện tuyến cuối hoặc được quy định là đầu ngành các chuyên khoa theo các văn bản phân công đang còn hiệu lực.

3. Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu được thực hiện các kỹ thuật thuộc nhóm kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh cấp cơ bản theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Mục 8
ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CHO PHÉP ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 76. Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam, thuộc một trong các trường hợp sau:

- Kỹ thuật, phương pháp không có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Kỹ thuật, phương pháp có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng có sự thay đổi về quy trình, phương pháp thực hiện (chỉ định, chống chỉ định, các bước thực hiện)

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại nước ngoài

Kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành nghiên cứu nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

2. Kỹ thuật, phương pháp mới đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam, thuộc một trong các trường hợp sau:

 a) Kỹ thuật, phương pháp không có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b) Kỹ thuật, phương pháp có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng có sự thay đổi về quy trình, phương pháp thực hiện (chỉ định, chống chỉ định, các bước thực hiện)

**Điều 77. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

1. Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới đang đề nghị áp dụng.

2. Kỹ thuật, phương pháp đề nghị áp dụng đã được Bộ Y tế chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng (nếu có).

3. Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, trừ trường hợp đã có quy trình kỹ thuật được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Có đủ nhân lực để thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 4 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

a) Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới;

b) Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp; giấy chứng nhận tập huấn chuyển giao kỹ thuật, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; giấy chứng nhận đã tập huấn vận hành thiết bị y tế của hãng sản xuất thiết bị y tế đó đối với trường hợp áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới là thiết bị y tế;

c) Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Có cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều này.

**Điều 78. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số giấy phép hoạt động đã được cấp. Trong giai đoạn chưa thực hiện việc áp dụng quy định về Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 89 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải cung cấp bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động của cơ sở;

b) Văn bản công bố kết quả nghiên cứu kỹ thuật mới, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam

c) Quy trình kỹ thuật thực hiện. Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: Tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, thuốc, vật tư và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú nếu cần;

d) Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

đ) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

e) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

g) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;

h) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 64 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt.

3. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều này.

**Điều 79. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới;

b) Bản sao hợp lệ văn bản chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế kèm theo bản sao hợp lệ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

c) Bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận cho phép thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới hoặc báo cáo đánh giá công nghệ y tế mới của các nước phát triển đã được công bố chính thức khẳng định tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật, phương pháp mới;

d) Quy trình kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 65 Nghị định này;

đ) Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

e) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

g) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

h) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;

i) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 65 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới làm thành 01 bộ theo quy định tại khoản 2 Điều 65 Nghị định này, trong đó:

a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều này.

**Điều 80. Hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới**

Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã hoàn thiện.

**Điều 81. Cơ quan tiếp nhận Hồ sơ kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 1 Điều 70 và điểm a, khoản 2 Điều 70 Nghị định này

2. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu được Bộ trưởng Bộ Y tế giao nhiệm vụ (sau đây gọi là Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu) tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại điểm b khoản 2 Điều 66 Nghị định này.

**Điều 82. Thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới (sau đây gọi tắt là cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật) gửi hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét

2. Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật để thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản họp của Hội đồng chuyên môn kỹ thuật, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành một trong các văn bản sau đây:

a) Quyết định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm;

b) Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong đó có phân loại phẫu thuật, thủ thuật, phê duyệt quy trình kỹ thuật và bổ sung danh mục kỹ thuật được thực hiện tại cơ sở;

c) Văn bản đề nghị cơ sở tiến hành thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

d) Văn bản từ chối cho áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

7. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

8. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Điều này.

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

10. Các kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc chuyên khoa xét nghiệm hoặc đã được nghiệm thu thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Điều .... Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong đó có phân loại phẫu thuật, thủ thuật, phê duyệt quy trình kỹ thuật và bổ sung danh mục kỹ thuật được thực hiện tại cơ sở;

**Mục 9****BẮT BUỘC CHỮA BỆNH; XỬ LÝ ĐỐI VỚI NGƯỜI BỆNH KHÔNG CÓ THÂN NHÂN LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI TỬ VONG MÀ KHÔNG CÓ THÂN NHÂN**

**Điều 83. Đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh**

Người mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm và Người bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản theo quy định tại Khoản 1 Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh, thì cơ quan có thẩm đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

**Điều 84. Đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động**

Người mắc bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 82 Luật khám bệnh, chữa bệnh, thì cơ quan có thẩm đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

**Điều 85. Trưng cầu giám định pháp y tâm thần**

Trình tự, thủ tục trưng cầu giám định pháp y tâm thần được thực hiện theo quy định của Bộ luật Tố tụng hình sự, Luật Giám định tư pháp và các văn bản hướng dẫn thi hành.

**Điều 86. Đưa người vào cơ sở bắt buộc chữa bệnh**

1. Trong giai đoạn điều tra, truy tố, xét xử, cơ quan điều tra đã, đang thụ lý, giải quyết vụ án có trách nhiệm tổ chức, phối hợp với lực lượng Cảnh sát thi hành án hình sự và hỗ trợ tư pháp, lực lượng Cảnh vệ tư pháp hoặc phối hợp với Trại tạm giam, Nhà tạm giữ (trong trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang bị giam giữ tại Trại tạm giam hoặc Nhà tạm giữ) đưa người bị bắt buộc chữa bệnh đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

2. Trong giai đoạn thi hành án, trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang chấp hành án tại Trại giam hoặc Trại tạm giam, thì Trại giam, Trại tạm giam có trách nhiệm tổ chức đưa họ đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đang chấp hành án tại Nhà tạm giữ, thì Cơ quan thi hành án hình sự Công an cấp huyện nơi có Nhà tạm giữ có trách nhiệm tổ chức đưa người bị bắt buộc chữa bệnh đến cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nêu trong Quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh.

3. Cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần được Viện Kiểm sát hoặc Tòa án chỉ định có trách nhiệm tiếp nhận người bị bắt buộc chữa bệnh và hồ sơ kèm theo, lập biên bản giao nhận. Cơ quan có trách nhiệm đưa người vào cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải thông báo ngay cho thân nhân người bị bắt buộc chữa bệnh biết, trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh không có thân nhân hoặc không xác định được thân nhân thì thông báo cho chính quyền địa phương nơi người bị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

**Điều 87. Chế độ quản lý, điều trị đối với người bị bắt buộc chữa bệnh**

1. Kể từ thời điểm người bị bắt buộc chữa bệnh, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần có trách nhiệm quản lý và điều trị người bị bắt buộc chữa bệnh. Việc quản lý và điều trị người bị bắt buộc chữa bệnh được thực hiện như đối với những người bị bệnh tâm thần khác và không được phân biệt đối xử.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công an hướng dẫn việc xét duyệt, tuyển chọn, đào tạo cán bộ, nhân viên bảo vệ cho các cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần.

**Điều 88. Giải quyết trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh trốn**

Khi có người bị bắt buộc chữa bệnh trốn, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải lập biên bản và thông báo ngay cho cơ quan đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh và gia đình của người bị bắt buộc chữa bệnh biết để phối hợp truy tìm; đồng thời, phải chủ trì tổ chức ngay các biện pháp để truy tìm như đối với người bị bệnh tâm thần khác và báo cho cơ quan Công an cấp tỉnh nơi có cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần biết để cùng phối hợp truy tìm.

**Điều 89. Giải quyết trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết**

1. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải báo ngay cho cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần đóng đến thực hiện các biện pháp theo quy định của pháp luật để xác định nguyên nhân chết; đồng thời, thông báo cho thân nhân người chết, thông báo cho cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh và Viện Kiểm sát, Tòa án đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh; làm thủ tục khai tử với chính quyền cơ sở. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh chết là người nước ngoài, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải thông báo cho Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Công an hoặc Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Quốc phòng, Bộ Ngoại giao để thông báo cho cơ quan đại diện của nước mà người đó mang quốc tịch.

2. Sau khi được cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần đóng đồng ý, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tổ chức việc mai táng theo quy định chung. Sau khi tổ chức việc mai táng, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải gửi thông báo cho Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định bắt buộc chữa bệnh.

3. Trường hợp thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh đề nghị cho nhận tử thi về mai táng và cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần lập biên bản bàn giao tử thi cho họ.

**Điều 90. Đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh**

1. Khi người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần thông báo cho cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh để yêu cầu Hội đồng giám định pháp y tâm thần tiến hành giám định về tình trạng bệnh của người đó.

2. Căn cứ vào kết luận của Hội đồng giám định pháp y tâm thần về việc người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đề nghị Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh ra quyết định đình chỉ việc thi hành biện pháp này. Sau khi nhận được quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh phải thông báo ngay cho cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần và thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh.

3. Sau khi nhận được quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh của Tòa án, cơ quan đã đề nghị áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh phải đến nhận người bị bắt buộc chữa bệnh. Trường hợp Viện Kiểm sát ra quyết định đình chỉ, thì khi nhận quyết định đình chỉ, thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh phải đến nhận người đó. Việc giao nhận phải lập biên bản, trong đó ghi rõ thời gian chữa bệnh tại cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần.

Sau 15 ngày kể từ ngày cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần nhận được Quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh mà cơ quan có trách nhiệm hoặc thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh không đến nhận người bị bắt buộc chữa bệnh đã khỏi bệnh và cũng không có thông tin gì khác thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần làm thủ tục xuất viện bình thường cho người bị bắt buộc chữa bệnh.

Thủ trưởng cơ quan có trách nhiệm đến nhận người, nhưng không đến hoặc đến không đúng thời hạn nêu trên, phải chịu trách nhiệm trước pháp luật.

4. Trường hợp người bị bắt buộc chữa bệnh đã chấp hành xong hình phạt và khi họ đã khỏi bệnh, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tiến hành thủ tục xuất viện cho họ tương tự người bệnh bình thường khác.

**Điều 91. Giải quyết sau khi đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh**

Sau khi có Quyết định đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh, việc phục hồi các hoạt động tố tụng đã tạm đình chỉ, áp dụng biện pháp ngăn chặn, tiếp tục chấp hành hình phạt đối với người đã được đình chỉ thi hành biện pháp bắt buộc chữa bệnh do cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát, Tòa án quyết định theo quy định của pháp luật có liên quan.

**Điều 92. Xử lý đối với người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và xử lý đối với người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân**

1. Trường hợp người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài và người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân, Thủ trưởng cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải báo ngay cho cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đóng trên địa bàn đến thực hiện các biện pháp theo quy định của pháp luật để xác định nguyên nhân chết; đồng thời, thông báo cho báo cho Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Công an hoặc Cơ quan quản lý thi hành án hình sự Bộ Quốc phòng, Bộ Ngoại giao để thông báo cho cơ quan đại diện của nước mà người đó mang quốc tịch.

2. Sau khi được cơ quan điều tra, Viện Kiểm sát tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chữa bệnh tâm thần đóng đồng ý, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần tổ chức việc mai táng theo quy định chung. Sau khi tổ chức việc mai táng, cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần phải gửi thông báo cho Viện Kiểm sát hoặc Tòa án đã ra quyết định bắt buộc chữa bệnh.

3. Trường hợp thân nhân của người bị bắt buộc chữa bệnh đề nghị cho nhận tử thi về mai táng và cam kết tự chịu chi phí, chấp hành các quy định của pháp luật về an ninh, trật tự, vệ sinh môi trường thì cơ sở bắt buộc chữa bệnh tâm thần lập biên bản bàn giao tử thi cho họ.

**Chương** **IV
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 93. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

a) Giai đoạn 1: Là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá tính an toàn và bước đầu đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

b) Giai đoạn 2 là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu trong khám bệnh, chữa bệnh.

c) Giai đoạn 3 là giai đoạn được thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

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

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

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

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

**Điều 94. Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh được chia làm 3 nhóm theo mức độ nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng người bệnh, bao gồm:

a) Nhóm I (nguy cơ thấp): những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

b) Nhóm II (nguy cơ trung bình): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

c) Nhóm III (nguy cơ cao): những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn; kỹ thuật cao có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng và/hoặc có nguy cơ cao ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Bộ Y tế xem xét, quyết định kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc một trong các nhóm quy định tại Khoản 1 Điều này đối với từng hồ sơ cụ thế căn cứ vào biên bản tư vấn của các Hội đồng chuyên môn của Bộ Y tế

**Điều 95. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc nhóm I (nguy cơ thấp) quy định tại điểm a khoản 1 Điều 95 Nghị định này.

2. Trường hợp miễn một số giai đoạn thử lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam:

- Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam thuộc nhóm II (nguy cơ trung bình) quy định tại điểm b khoản 1 Điều 95 Nghị định này được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

- Kỹ thuật, phương pháp có trong Danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nhưng có sự thay đổi về quy trình, phương pháp thực hiện (chỉ định, chống chỉ định, các bước thực hiện): Việc miễn thử hay miễn một số giai đoạn do Hội đồng chuyên môn kỹ thuật của Bệnh viện cấp chuyên sâu quyết định và báo cáo Bộ Y tế.

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại nước ngoài:

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước tại nước ngoài, tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó có thể được xem xét để cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam;

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn theo quy định của nước sở tại và đã được nghiệm thu hoặc công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí chuyên ngành uy tín nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

**Điều 96. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp

b) Thiết bị y tế thuộc loại B là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp

2. Thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao hoặc mức độ rủi ro cao theo quy định của Chính phủ phải thử nghiệm lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

**Điều 97. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng**

1. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:

a) Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

b) Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

2. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký nghiên cứu lâm sàng.

b) Đã qua kiểm tra, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.

c) Nhãn trang thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng phải ghi dòng chữ “Trang thiết bị y tế dùng cho nghiên cứu lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác”. Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.

**Điều 98. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế**

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chức năng về nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

Đối với cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

3. Có cơ sở vật chất, trang thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật, nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 99. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

c) Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có). Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp hoặc nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước (nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng ở giai đoạn tiếp theo).

d) Hồ sơ pháp lý của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

e) Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

g) Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

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

i) Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

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

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

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

c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu trang thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế theo mẫu tại Phụ lục số XX Nghị định này.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt.

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

**Điều 100. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

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

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

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

- Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản;

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế ở giai đoạn tiếp theo và thiết bị y tế không thuộc đối tượng được miễn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước đó).

c) Hồ sơ pháp lý của thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định thiết bị y tế của đơn vị có thẩm quyền;

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

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

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

d) Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

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

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

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

h) Nhãn trang thiết bị theo quy định khoản 3 Điều 13 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro không yêu cầu phải có các tài liệu về nghiên cứu thử nghiệm tiền lâm sàng và nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

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

c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

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

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt.

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ:

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

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

**Điều 101. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm: phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới đến Bộ Y tế.

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

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

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu.

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế.

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

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

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng có Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Trường hợp kết quả nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ, kết quả nghiên cứu và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa chữa bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải xem xét và cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu nếu hồ sơ đạt yêu cầu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế.

**Điều 102. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong khám bệnh, chữa bệnh.**

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm: phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

a) Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

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

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải tổ chức họp để xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

a) Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đến Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

4. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng

a) Cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế.

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

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

c) Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng có Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp kết quả nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ, kết quả nghiên cứu và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 103. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng**

1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Ký kết hợp đồng về việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thiết bị y tế do mình cung cấp.

**Điều 104. Trách nhiệm của cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**

1. Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

2. Chịu trách nhiệm về sự an toàn và bảo đảm quyền lợi cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế và bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

3. Bảo đảm trung thực, khách quan trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

4. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

**Điều 105. Thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học**

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

2. Việc thành lập và tổ chức, hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Chương V
THIẾT BỊ Y TẾ**

**Mục 1
NGUYÊN TẮC QUẢN LÝ VÀ PHÂN LOẠI THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 106. Nguyên tắc quản lý thiết bị y tế**

1. Bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả thiết bị y tế.

2. Thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng của thiết bị y tế và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng.

3. Bảo đảm truy xuất nguồn gốc của thiết bị y tế.

4. Quản lý thiết bị y tế phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành, thừa nhận hoặc tiêu chuẩn do tổ chức, cá nhân công bố áp dụng theo quy định của pháp luật.

5. Thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử và quy định tại Nghị định này.

6. Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế được quản lý theo quy định của Nghị định này. Hóa chất, chế phẩm có mục đích khử khuẩn thiết bị y tế nhưng ngoài ra còn có mục đích sử dụng khác được quản lý theo quy định của pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

7. Thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất phải được quản lý xuất nhập khẩu theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy và quản lý theo quy định tại Nghị định này.

8. Không áp dụng các quy định về phân loại, cấp số lưu hành, công bố đủ điều kiện mua bán của Nghị định này đối với:

a) Phần mềm (software) sử dụng cho thiết bị y tế;

b) Thiết bị y tế được mua bán như hàng hóa thông thường nhập khẩu theo hình thức quà tặng, quà biếu cho cá nhân hoặc tổ chức không phải là cơ sở y tế.

**Điều 107. Loại thiết bị y tế**

Thiết bị y tế được phân làm 4 loại dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật và sản xuất các thiết bị y tế đó:

1. Thiết bị y tế thuộc loại A là thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp.

2. Thiết bị y tế thuộc loại B là thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp.

3. Thiết bị y tế thuộc loại C là thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao.

4. Thiết bị y tế thuộc loại D là thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao.

**Điều 108. Nguyên tắc phân loại thiết bị y tế**

1. Việc phân loại thiết bị y tế phải dựa trên cơ sở quy tắc phân loại về mức độ rủi ro.

2. Thiết bị y tế chỉ có một mục đích sử dụng nhưng mục đích sử dụng đó có thể được phân loại vào hai hoặc nhiều mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất.

3. Thiết bị y tế có nhiều mục đích sử dụng và mỗi mục đích sử dụng có mức độ rủi ro khác nhau thì áp dụng việc phân loại theo mức độ rủi ro cao nhất.

4. Trong trường hợp thiết bị y tế được thiết kế để sử dụng kết hợp với một thiết bị y tế khác thì mỗi thiết bị y tế phải được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

Trường hợp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thiết bị, hệ thống thiết bị có tham gia vào quá trình xét nghiệm và các thuốc thử, chất chứng, chất chuẩn, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt nhưng kết quả phân loại phải căn cứ vào mức độ rủi ro cao nhất của mục đích sử dụng cuối cùng của tổng thể thiết bị y tế kết hợp đó. Các thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là các sản phẩm khác tham gia hoặc hỗ trợ quá trình thực hiện xét nghiệm được phân loại mức độ rủi ro riêng biệt.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc phân loại thiết bị y tế bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên.

6. Việc phân loại thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cơ sở phân loại là cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành.

**Điều 109. Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế**

1. Các trường hợp thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế:

a) Kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế;

b) Bản kết quả phân loại bị làm giả.

2. Thủ tục thu hồi:

a) Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày có kết luận về việc kết quả phân loại thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản thu hồi kết quả phân loại, trong đó phải yêu cầu cơ sở phân loại thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả do hành vi vi phạm gây ra (nếu có) đồng thời hủy bỏ thông tin về kết quả phân loại thiết bị y tế đã bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

Văn bản thu hồi kết quả phân loại được gửi cho cơ sở phân loại thiết bị y tế, Sở Y tế, Tổng cục Hải quan và Hải quan các cửa khẩu và được đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

b) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ sở phân loại có trách nhiệm thu hồi toàn bộ các kết quả phân loại được ghi trong văn bản thu hồi, đồng thời phải chịu trách nhiệm giải quyết những hậu quả do hành vi vi phạm pháp luật của mình gây ra.

c) Sau khi nhận được văn bản thu hồi kết quả phân loại, cơ quan nơi tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành (sau đây gọi là hồ sơ cấp số lưu hành) có trách nhiệm rà soát các số lưu hành mà mình đã cấp. Trường hợp phát hiện thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi, cơ quan đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế đó.

**Điều 110. Xử lý đối với thiết bị y tế có sử dụng kết quả phân loại bị thu hồi**

1. Trường hợp thiết bị y tế đang thực hiện thủ tục đề nghị cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi:

a) Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của tổ chức, cá nhân quy định tại điểm a khoản này hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại thiết bị y tế, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm từ chối cấp số lưu hành.

2. Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng việc thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa, báo cáo bằng văn bản với Hải quan cửa khẩu nơi dự kiến thông quan hàng hóa để dừng thủ tục thông quan và cơ quan nơi đã cấp số lưu hành để thu hồi số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại thiết bị y tế, cơ quan hải quan có trách nhiệm dừng thủ tục thông quan; cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

3. Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Dừng lưu hành thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi;

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và không làm thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo cho đến khi thiết bị y tế được cấp số lưu hành mới theo kết quả phân loại đã điều chỉnh;

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có);

- Thực hiện lại thủ tục cấp mới số lưu hành.

b) Sau khi nhận được văn bản đề nghị của chủ sở hữu số lưu hành hoặc sau khi nhận được văn bản thu hồi bản phân loại thiết bị y tế:

- Cơ quan hải quan có trách nhiệm không giải quyết thủ tục thông quan;

- Cơ quan nơi đã cấp số lưu hành có trách nhiệm thực hiện thủ tục thu hồi số lưu hành.

4. Trường hợp thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế:

a) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

- Báo cáo bằng văn bản với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành, trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

- Thông báo bằng văn bản cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các thiết bị y tế.

b) Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại nhưng không tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm phải hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành thiết bị y tế tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới.

c) Trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó và chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế.

**Mục 2
SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 111. Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

2. Đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

**Điều 112. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này.

**Điều 113. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

b) Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định này.

**Điều 114. Thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế**

1. Trước khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế, cơ sở sản xuất thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh.

2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.

3. Trong quá trình hoạt động cơ sở sản xuất có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

**Mục 4
NGHIÊN CỨU LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 115. Các giai đoạn nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

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

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

3. Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục nghiên cứu tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

**Điều 116. Yêu cầu đối với thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng**

1. Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký nghiên cứu lâm sàng.

2. Đã qua kiểm tra, đánh giá các thông số kỹ thuật của thiết bị, đảm bảo chất lượng và an toàn.

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

**Điều 117. Yêu cầu đối với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

Cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Là cơ sở có chức năng về nghiên cứu khoa học, độc lập đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng.

2. Có địa điểm, phòng nghiên cứu lâm sàng, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật đáp ứng nguyên tắc Thực hành lâm sàng tốt theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có đủ nhân lực nghiên cứu, trong đó:

a) Nghiên cứu viên chính nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế phải có đủ trình độ và năng lực chuyên môn về chuyên ngành nghiên cứu, có kinh nghiệm trong thực hành lâm sàng và sử dụng thiết bị y tế, nắm vững các quy định về quản lý khoa học công nghệ và đạo đức trong nghiên cứu, có khả năng triển khai nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế;

b) Nghiên cứu viên phải có đủ trình độ, năng lực chuyên môn phù hợp với yêu cầu nghiên cứu, được tập huấn về kiến thức và kỹ năng liên quan đến nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 118. Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

Hồ sơ nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế, được quy định cụ thể như sau:

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

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

b) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu (thông tin chung về thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng: tên, đặc tính kỹ thuật, công năng sử dụng và các thông tin liên quan khác);

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu lâm sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản;

- Tài liệu nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước (nếu đề nghị nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế ở giai đoạn tiếp theo và thiết bị y tế không thuộc đối tượng được miễn nghiên cứu lâm sàng các giai đoạn trước đó).

c) Hồ sơ pháp lý của thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng bao gồm:

- Tài liệu kỹ thuật thiết bị y tế;

- Tiêu chuẩn kỹ thuật và phiếu kiểm nghiệm, kiểm định thiết bị y tế của đơn vị có thẩm quyền;

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

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức nghiên cứu đối với nghiên cứu đa trung tâm tại Việt Nam;

- Hợp đồng hợp tác nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu và cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hợp tác giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

d) Đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế và bản thuyết minh bao gồm: Thuyết minh nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế và Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF).

đ) Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp.

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

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

h) Nhãn thiết bị y tế theo quy định khoản 3 Điều 13 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

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

c) Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đối với những thay đổi nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế có ảnh hưởng đến sức khỏe và quyền lợi người tham gia nghiên cứu thiết bị y tế hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình và thủ tục nghiên cứu.

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

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ:

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

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

**Điều 119. Thủ tục, trình tự phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế đến 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 trong nghiên cứu y sinh học quốc gia (sau đây viết tắt là Hội đồng đạo đức quốc gia) để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

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

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp và có biên bản thẩm định đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia phải tổ chức họp để xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu. Trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 120. Thủ tục, trình tự phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế đến 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 phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu.

Trường hợp đề cương nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi đề cương nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 121. Thủ tục, trình tự phê duyệt kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng**

1. Cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế bằng tiếng Việt đến 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 phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

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

3. Trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Hội đồng đạo đức quốc gia tổ chức họp Hội đồng và có biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp thẩm định đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu thiết bị y tế trên lâm sàng.

Trường hợp kết quả nghiên cứu không được chấp thuận hoặc cần sửa chữa, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu và nêu rõ lý do. Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo cơ sở nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ, kết quả nghiên cứu và gửi Hội đồng đạo đức quốc gia. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả nghiên cứu phải thực hiện lại từ đầu.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ nhận đủ hồ sơ sửa đổi bổ sung, Hội đồng đạo đức quốc gia xem xét. Trường hợp đạt yêu cầu, Hội đồng đạo đức quốc gia cấp Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu, trường hợp không được chấp thuận, Hội đồng đạo đức quốc gia có văn bản thông báo cho cơ sở nghiên cứu lâm sàng và nêu rõ lý do.

Hồ sơ chỉ được xem xét sửa đổi bổ sung tối đa không quá 03 lần.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả nghiên cứu và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

**Điều 122. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng**

1. Bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do nghiên cứu thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Ký kết hợp đồng về việc nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế với cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thiết bị y tế do mình cung cấp.

**Điều 123. Trách nhiệm của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế**

1. Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

2. Chịu trách nhiệm về sự an toàn và bảo đảm quyền lợi cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế và bồi thường thiệt hại cho người tham gia nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

3. Bảo đảm trung thực, khách quan trong nghiên cứu lâm sàng thiết bị y tế.

4. Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế nghiên cứu lâm sàng.

**Mục 5
LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ**

**Tiểu mục 1
SỐ LƯU HÀNH, ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH VÀ ĐIỀU KIỆN
CỦA TỔ CHỨC ĐỨNG TÊN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG
HOẶC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH**

**Điều 124. Số lưu hành của thiết bị y tế**

1. Số lưu hành của thiết bị y tế là:

a) Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

2. Chủ sở hữu số lưu hành là tổ chức công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế hoặc tổ chức được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này.

3. Hiệu lực của số lưu hành: Số lưu hành của thiết bị y tế có giá trị không thời hạn, trừ trường hợp số lưu hành thiết bị y tế được cấp theo quy định về cấp khẩn cấp số lưu hành thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa. Căn cứ hồ sơ thực tế của thiết bị y tế đề nghị cấp số lưu hành khẩn cấp, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thời hạn cụ thể của số lưu hành.

**Điều 125. Điều kiện lưu hành đối với thiết bị y tế**

1. Thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Đã có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế hoặc trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 179 Nghị định này, trừ các trường hợp sau đây:

- Bị thanh lý theo quy định pháp luật;

- Hết hạn sử dụng của sản phẩm;

- Không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 137 Nghị định này;

- Khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền không cho phép sử dụng.

b) Có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa;

c) Có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

d) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành; trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

2. Trường hợp có giấy phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 153 Nghị định này không phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Trường hợp thông tin theo quy định tại các điểm c và d khoản 1 Điều này không kèm theo thiết bị y tế thì phải cung cấp dưới hình thức thông tin điện tử và phải thể hiện rõ hướng dẫn tra cứu thông tin trên nhãn thiết bị y tế.

**Điều 126. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế**

1. Điều kiện để công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế:

a) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với thiết bị y tế nhập khẩu;

c) Phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Không cho phép thực hiện lại thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Thiết bị y tế thuộc trường hợp theo quy định tại khoản 1 Điều 140 Nghị định này;

b) Thiết bị y tế bị thu hồi thuộc trường hợp theo quy định tại các khoản 1 và 3 Điều 141 Nghị định này.

3. Không tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày có quyết định thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp theo quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này.

**Điều 127. Các trường hợp được miễn công bố tiêu chuẩn áp dụng và miễn đăng ký lưu hành**

1. Thiết bị y tế chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu, thử nghiệm, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng, đào tạo hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế nhập khẩu vào Việt Nam với mục đích viện trợ hoặc khám, chữa bệnh nhân đạo hoặc để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm hoặc để sử dụng cho mục đích là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế hoặc chữa bệnh cá nhân, đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế.

3. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa mà trên thị trường chưa có sẵn các thiết bị y tế khác có khả năng thay thế.

4. Thiết bị y tế sản xuất tại Việt Nam chỉ với mục đích xuất khẩu hoặc tham gia trưng bày, hội chợ, triển lãm ở nước ngoài.

**Điều 128. Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế**

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

**Tiểu mục 2
CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG ĐỐI VỚI
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI A, B**

**Điều 129. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B bao gồm:

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của thiết bị y tế thuộc loại A, B.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 128 Nghị định này.

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành.

 Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố.

Riêng đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác 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 đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của thiết bị y tế.

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

**Điều 130. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng**

1. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng làm thành 01 bộ.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng:

a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.

Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu thiết bị y tế ban hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.

e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác 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 đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.

**Điều 131. Thủ tục công bố tiêu chuẩn áp dụng**

1. Trước khi đưa thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh.

2. Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 129 Nghị định này.

3. Trường hợp thay đổi chủ sở hữu thiết bị y tế, loại thiết bị y tế, chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định của Nghị định này.

4. Trong quá trình lưu hành thiết bị y tế, chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Thay đổi một trong các thông tin về tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất thiết bị y tế;

d) Thay đổi quy cách đóng gói;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng. Các thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số công bố tiêu chuẩn áp dụng thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã công bố tại thời điểm sản xuất;

g) Giảm cơ sở sản xuất, chủng loại, mã sản phẩm.

**Tiểu mục 3
ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH ĐỐI VỚI
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

**Điều 132. Các hình thức đăng ký lưu hành**

1. Cấp mới số lưu hành áp dụng đối với thiết bị y tế trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế lần đầu đề nghị cấp số lưu hành.

b) Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng có một trong các thay đổi sau:

- Chủ sở hữu thiết bị y tế; loại thiết bị y tế; chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; tiêu chuẩn chất lượng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm; nguyên liệu sản xuất ảnh hưởng đến chức năng đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro và thiết bị y tế dùng một lần; nồng độ, hàm lượng, thành phần của nguyên liệu là dược chất kết hợp trong một thiết bị y tế với vai trò hỗ trợ mục đích điều trị;

- Không thuộc các trường hợp quy định tại khoản 7 Điều 129 Nghị định này.

2. Cấp nhanh số lưu hành mới đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các tổ chức hoặc nước sau cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale) hoặc giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) (sau đây viết tắt là giấy lưu hành): Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) - Mỹ; Cục Quản lý hàng hóa trị liệu (TGA) - Úc; Cơ quan quản lý y tế Canada (Health Canada); Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) hoặc Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị y tế (PMDA) - Nhật Bản, các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ; Cục Quản lý sản phẩm y tế quốc gia cấp trung ương (National Medical Products Administration - NMPA) - Trung Quốc; Bộ An toàn thực phẩm và dược phẩm (Ministry of Food & Drug Safety - MFDS) - Hàn Quốc hoặc thuộc danh sách các tổ chức cấp giấy lưu hành được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam công nhận (sau đây viết tắt là nước tham chiếu);

b) Đã được cấp Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;

3. Cấp khẩn cấp số lưu hành mới đối với thiết bị y tế phục vụ cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa trong trường hợp cấp bách thuộc Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã được một trong các nước tham chiếu cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp;

b) Thuộc danh mục sản phẩm được sử dụng khẩn cấp do Tổ chức Y tế thế giới (WHO) công bố;

c) Thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố;

d) Đã được cấp số lưu hành hoặc cấp giấy phép nhập khẩu theo hình thức thương mại tại Việt Nam, trừ các trường hợp đã bị thu hồi trước ngày Nghị định này có hiệu lực;

đ) Được sản xuất trong nước theo hình thức chuyển giao công nghệ đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này;

e) Được sản xuất trong nước theo hình thức gia công đối với thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b, c hoặc d khoản này.

**Điều 133. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13845 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

c) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 129 Nghị định này.

d) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

đ) Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

e) Hồ sơ kỹ thuật chung về thiết bị y tế theo quy định của ASEAN (sau đây viết tắt là hồ sơ CSDT).

g) Giấy chứng nhận hợp quy.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế là phương tiện đo phải phê duyệt mẫu theo quy định của pháp luật về đo lường:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Quyết định phê duyệt mẫu.

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

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp nhanh quy định tại khoản 2 Điều 133 Nghị định này:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.

c) Giấy lưu hành được cấp bởi một trong các nước tham chiếu đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 133 Nghị định này.

d) Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu hoặc Số lưu hành hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 133 Nghị định này.

đ) Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro, trừ các trường hợp sau:

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certifcate of Free Sale) của một trong các nước thuộc thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ;

- Thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu và đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Không thuộc danh mục A, B phụ lục 2 Hiệp định thiết bị y tế chẩn đoán in vitro tại Châu Âu nhưng đã được cấp giấy chứng nhận lưu hành (Market Authorization) của một trong các nước tham chiếu;

- Thuộc danh sách do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

e) Hồ sơ CSDT.

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 133 Nghị định này:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

b) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều này.

c) Giấy lưu hành hoặc giấy phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp đối với thiết bị y tế nhập khẩu.

d) Hợp đồng chuyển giao công nghệ đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 3 Điều 133 Nghị định này.

đ) Hợp đồng gia công đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 3 Điều 29 Nghị định này.

e) Giấy chứng nhận kiểm định hoặc đánh giá chất lượng sản phẩm của một trong các đơn vị thuộc danh sách được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thiết bị y tế sản xuất trong nước;

- Thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền tại các nước thành viên EU, Anh, Thụy Sỹ cho phép lưu hành, sử dụng khẩn cấp nhưng không thuộc danh mục các sản phẩm phổ biến do Ủy ban an ninh y tế của Châu Âu (Health Security Committee - EUHSC) công bố.

g) Hồ sơ CSDT.

5. Hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành đối với thiết bị y tế khác:

a) Văn bản đề nghị cấp mới số lưu hành.

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

c) Kết quả thẩm định hồ sơ CSDT của đơn vị do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kèm theo hồ sơ CSDT.

d) Đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro là thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát phải có thêm giấy chứng nhận chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp.

đ) Đối với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế phải có thêm Phiếu kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phiếu khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm và tác dụng phụ của sản phẩm đối với người tham gia thử nghiệm của đơn vị đã công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo quy định của pháp luật về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

**Điều 134. Yêu cầu đối với hồ sơ đề nghị cấp mới số lưu hành**

1. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành:

a) Đối với giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:

- Đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;

- Đối với thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

c) Đối với giấy lưu hành: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.

Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

d) Đối với giấy chứng nhận đánh giá chất lượng, phiếu kiểm nghiệm, phiếu khảo nghiệm và kết quả thẩm định hồ sơ CSDT: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị cấp số lưu hành.

đ) Đối với hồ sơ CSDT: Nộp bản có xác nhận của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành. Trường hợp hồ sơ CSDT không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đăng ký lưu hành trong trường hợp cấp khẩn cấp quy định tại khoản 3 Điều 133 Nghị định này:

Các giấy tờ do nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trường hợp không có hợp pháp hóa lãnh sự:

a) Đối với thư ủy quyền phải cung cấp bản gốc kèm thông tin xác nhận.

b) Đối với giấy tờ quy định tại điểm c khoản 4 Điều 134 Nghị định này phải cung cấp đường dẫn tra cứu về việc lưu hành, cho phép sử dụng thiết bị y tế từ website của cơ quan cấp phép, kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu của tổ chức đề nghị cấp số lưu hành.

Kết quả tra cứu thông tin cấp phép lưu hành trên website phải gồm tối thiểu các thông tin bằng tiếng Anh sau: tên; chủng loại; hãng, nước sản xuất.

**Điều 135. Tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế**

1. Tổ chức đề nghị cấp số lưu hành nộp hồ sơ cho Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

2. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế quy định tại khoản 1 và 2 Điều 133 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 25 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

3. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 133 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 Điều 133 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 12 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành thì tổ chức đề nghị cấp số lưu hành phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp tổ chức đề nghị cấp số lưu hành đã sửa đổi, bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà tổ chức đề nghị cấp số lưu hành không sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc nếu sau 03 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

4. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế quy định tại khoản 4 Điều 133 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bộ Y tế chỉ thẩm định các tài liệu pháp lý quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 4 Điều 133 Nghị định này. Còn các nội dung khác tổ chức đề nghị cấp số lưu hành chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp pháp của các tài liệu này, Bộ Y tế thực hiện hậu kiểm các nội dung này sau khi cấp số lưu hành.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 08 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

 Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

5. Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế quy định tại khoản 5 Điều 133 Nghị định này:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đăng ký lưu hành, Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp số lưu hành trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép lưu hành theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp số lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Trường hợp hồ sơ đăng ký lưu hành chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức đề nghị cấp số lưu hành để bổ sung, sửa đổi hồ sơ đăng ký lưu hành, trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành, cơ sở đề nghị cấp số lưu hành phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã thông báo và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp số lưu hành đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều này.

Sau 90 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có thông báo yêu cầu mà cơ sở không bổ sung, sửa đổi hồ sơ hoặc nếu sau 05 lần sửa đổi, bổ sung hồ sơ kể từ ngày Bộ Y tế có yêu cầu sửa đổi, bổ sung lần đầu mà hồ sơ vẫn không đáp ứng yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu thủ tục đề nghị cấp số lưu hành.

6. Trong thời hạn 01 ngày làm việc, kể từ ngày cấp số lưu hành, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin sau:

a) Tên, phân loại, cơ sở sản xuất, nước sản xuất thiết bị y tế;

b) Số lưu hành của thiết bị y tế;

c) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở bảo hành thiết bị y tế;

e) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành của thiết bị y tế, trừ các tài liệu quy định tại điểm e khoản 1 và điểm c khoản 5 Điều 133;

g) Mục đích sử dụng của thiết bị y tế.

7. Trong quá trình lưu hành thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi sau:

a) Thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế;

b) Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu số lưu hành hoặc tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế;

c) Thay đổi một trong các thông tin về: tên gọi, địa chỉ của cơ sở sản xuất thiết bị y tế;

d) Thay đổi quy cách đóng gói;

đ) Thay đổi cơ sở bảo hành;

e) Thay đổi nhãn, thay đổi hướng dẫn sử dụng nhưng không thay đổi mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, tính năng, hiệu năng của thiết bị y tế. Các thiết bị y tế được sản xuất trước ngày chủ sở hữu số lưu hành thông báo thay đổi nhãn thì được lưu hành với thông tin đã đăng ký và cập nhật tại thời điểm sản xuất.

**Tiểu mục 4
QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ SAU BÁN HÀNG VÀ XỬ LÝ ĐỐI VỚI THIẾT BỊ Y TẾ TRONG MỘT SỐ TRƯỜNG HỢP ĐẶC THÙ**

**Điều 136. Yêu cầu về hồ sơ quản lý thiết bị y tế sau bán hàng**

Chủ sở hữu số lưu hành phải thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế trên thị trường và lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị, tối thiểu gồm:

1. Hồ sơ cấp số lưu hành thiết bị y tế, trong đó bắt buộc phải lưu bản giấy đối với các giấy tờ sau:

a) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

b) Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do hoặc giấy chứng nhận lưu hành.

2. Hồ sơ phân phối (trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thì không phải lưu trữ nhưng phải yêu cầu cơ sở mà mình ủy quyền nhập khẩu thực hiện trách nhiệm này).

3. Hồ sơ theo dõi về các sự cố, khiếu nại và biện pháp khắc phục, xử lý; trong đó xác định tên, chủng loại, số lượng, số lô thiết bị y tế; đặc biệt đối với các thiết bị y tế có lỗi hoặc có nguy cơ gây mất an toàn cho người sử dụng.

4. Hồ sơ quản lý chất lượng thiết bị y tế gồm:

a) Chứng nhận xuất xứ thực hiện theo quy định của pháp luật về xuất xứ hàng hóa;

b) Chứng nhận chất lượng của từng lô do chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc nhà sản xuất có tên trong hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế cấp;

c) Kết quả kiểm định thiết bị y tế đối với các thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 158 Nghị định này;

d) Có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng thiết bị y tế, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

đ) Có thông tin về hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

e) Có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

**Điều 137. Chế độ báo cáo**

1. Chủ sở hữu số lưu hành thực hiện việc báo cáo và chịu trách nhiệm về tính chính xác của thông tin trong báo cáo đối với việc nhập khẩu, lưu hành thiết bị y tế theo định kỳ hằng năm trên cổng thông tin điện tử quản lý thiết bị y tế trước ngày 30 tháng 03 của năm kế tiếp, thời gian áp dụng chế độ báo cáo từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

2. Bộ Y tế quy định chi tiết nội dung này.

**Điều 138. Xử lý đối với trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng**

1. Trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thông báo cho các cơ sở y tế đang sử dụng thiết bị y tế đó về nguy cơ được cảnh báo và thực hiện việc điều tra, xác định trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được cảnh báo. Trường hợp việc điều tra, xác định phải kéo dài hơn 30 ngày, phải có văn bản báo cáo Bộ Y tế, trong đó phải nêu rõ nguyên nhân và đề xuất các giải pháp nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

2. Trường hợp các thiết bị y tế tại khoản 1 Điều này được xác định là thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Tạm dừng việc lưu hành lô thiết bị y tế đó.

b) Có văn bản thông báo cho Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân đang thực hiện việc phân phối, sử dụng thiết bị y tế đó. Trong văn bản thông báo phải nêu rõ lô sản xuất, yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó.

c) Lập kế hoạch xử lý khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế có lỗi.

d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế.

3. Trường hợp thiết bị y tế có thể khắc phục được lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ lưu hành đối với lô thiết bị y tế.

Nội dung của quyết định đình chỉ lưu hành gồm:

- Tên thiết bị y tế bị đình chỉ;

- Số lô thiết bị y tế bị đình chỉ;

- Số lưu hành của thiết bị y tế bị đình chỉ.

b) Sau khi có quyết định đình chỉ lưu hành lô thiết bị y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thực hiện việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng của sản phẩm.

c) Sau khi đã hoàn thành việc khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm gửi văn bản báo cáo Bộ Y tế kèm theo kết quả kiểm định đối với trường hợp thiết bị y tế thuộc quy định tại khoản 1 Điều 138 Nghị định này hoặc phải có nội dung cam kết về bảo đảm chất lượng của thiết bị y tế sau khi đã thực hiện việc khắc phục lỗi trong văn bản báo cáo đối với các thiết bị y tế khác.

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục yếu tố lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng của lô thiết bị y tế do chủ sở hữu số lưu hành gửi, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ lưu hành lô thiết bị y tế. Trường hợp Bộ Y tế không đồng ý chấm dứt đình chỉ lưu hành phải có văn bản trả lời, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

4. Trường hợp thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng:

a) Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi toàn bộ lô thiết bị y tế có lỗi.

Nội dung của quyết định thu hồi gồm:

- Tên thiết bị y tế bị thu hồi;

- Số lô thiết bị y tế bị thu hồi;

- Số lưu hành của thiết bị y tế bị thu hồi.

b) Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm thu hồi toàn bộ lô thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi lô thiết bị y tế có lỗi.

c) Trường hợp quá thời hạn thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền mà chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện việc thu hồi lô thiết bị y tế có lỗi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

**Điều 139. Xử lý đối với trường hợp thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng**

1. Trường hợp thiết bị y tế đã xảy ra sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thông báo trên trang thông tin điện tử của chủ sở hữu số lưu hành (nếu có) đồng thời có văn bản thông báo về sự cố cho các cơ sở mua bán, sử dụng lô thiết bị y tế và Bộ Y tế;

b) Tạm dừng việc lưu hành lô thiết bị y tế liên quan đến sự cố;

c) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;

d) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của thiết bị y tế phải nêu rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế.

2. Trường hợp thiết bị y tế đã xảy ra sự cố không gây tử vong nhưng có ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thông báo bằng văn bản cho Bộ Y tế về sự cố;

b) Tiến hành điều tra, xác minh nguyên nhân sự cố;

c) Báo cáo Bộ Y tế sau khi có kết quả điều tra, xác minh. Trường hợp xác định sự cố xảy ra là do lỗi của thiết bị y tế phải ghi rõ yếu tố lỗi cũng như việc có thể hay không thể khắc phục yếu tố đó. Thực hiện việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế có lỗi, báo cáo Bộ Y tế sau khi hoàn thành việc khắc phục hoặc thu hồi lô thiết bị y tế.

3. Việc xử lý thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng thực hiện theo quy định tại khoản 3 và 4 Điều 137 Nghị định này.

**Điều 140. Các hình thức xử lý, khắc phục, thu hồi thiết bị y tế có lỗi**

1. Các hình thức xử lý thiết bị y tế có lỗi gồm:

a) Hướng dẫn về biện pháp khắc phục lỗi;

b) Khắc phục lỗi của thiết bị y tế;

c) Thay thế thiết bị y tế có lỗi bằng thiết bị y tế tương ứng;

d) Thu hồi để tái xuất hoặc tiêu hủy;

2. Thiết bị y tế có lỗi bị thu hồi theo các hình thức sau đây:

a) Thu hồi tự nguyện do chủ sở hữu số lưu hành thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc đối với các trường hợp quy định tại Điều 142 Nghị định này.

**Điều 141. Xử lý đối với các thiết bị y tế khi chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể**

1. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nếu chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế.

2. Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành nhưng chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế bị phá sản, giải thể được tiếp tục lưu hành trên thị trường trong thời gian tối đa không quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố phá sản, giải thể nếu cơ sở phân phối có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian tối đa là 08 năm.

3. Chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

4. Hồ sơ cam kết gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng và cung cấp các vật tư phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế;

b) Danh mục các thiết bị y tế có số lưu hành mà cơ sở đang lưu giữ nhưng chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ cam kết theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc cho phép hay không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế. Trường hợp không cho phép phải nêu rõ lý do.

6. Trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế theo quy định tại khoản 5 Điều này, chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối có trách nhiệm tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng.

**Tiểu mục 5
THU HỒI SỐ LƯU HÀNH THIẾT BỊ Y TẾ VÀ XỬ LÝ THIẾT BỊ Y TẾ CÓ SỐ LƯU HÀNH BỊ THU HỒI**

 **Điều 142. Các trường hợp bị thu hồi số lưu hành**

1. Tổ chức đăng ký lưu hành giả mạo hồ sơ đăng ký.

2. Thiết bị y tế có 03 lô bị thu hồi trong thời gian số lưu hành có hiệu lực, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi.

3. Tổ chức đăng ký lưu hành sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung số lưu hành.

4. Chủ sở hữu số lưu hành chấm dứt hoạt động hoặc không còn được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế mà chưa có tổ chức thay thế*,* trừ trường hợp theo quy định tại Điều 140 Nghị định này.

5. Thiết bị y tế lưu hành trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành.

6. Số lưu hành được cấp không đúng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định tại Nghị định này.

7. Thiết bị y tế mà chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở phân phối không có cam kết theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 140 Nghị định này.

8. Thiết bị y tế hết thời hạn lưu hành theo quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 140 Nghị định này.

9. Thiết bị y tế được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

10. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện quy định tại điểm k khoản 3 Điều 177 của Nghị định này, trừ trường hợp quy định tại Điều 140 Nghị định này.

11. Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của Nghị định này.

12. Thiết bị y tế được phân loại không đúng theo các quy định về phân loại thiết bị y tế.

13. Chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành.

14. Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật.

15. Chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện việc báo cáo hàng năm trong 02 năm liên tiếp.

16. Chủ sở hữu số lưu hành có báo cáo nhưng báo cáo không thực hiện việc nhập khẩu thiết bị y tế trong vòng tối thiểu 36 tháng liên tục.

**Điều 143. Thủ tục thu hồi số lưu hành**

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, nếu phát hiện một trong các trường hợp theo quy định tại Điều 142 (trừ khoản 13) Nghị định này thì cơ quan thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản và gửi về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế nơi đã cấp số lưu hành (sau đây viết tắt là cơ quan cấp số lưu hành).

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, quyết định việc thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Sau khi ban hành quyết định thu hồi số lưu hành, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a)Đăng tải quyết định thu hồi số lưu hành trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành, đồng thời gửi quyết định thu hồi số lưu hành đến chủ sở hữu số lưu hành, Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và cơ quan hải quan.

b) Hủy bỏ các thông tin liên quan đến thiết bị y tế đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp số lưu hành.

4. Khi nhận được quyết định thu hồi số lưu hành của cơ quan cấp số lưu hành, các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải toàn văn quyết định thu hồi số lưu hành trên Cổng thông tin điện tử, đồng thời chỉ đạo các cơ quan chuyên môn giám sát việc thu hồi các thiết bị y tế.

5. Trường hợp chủ sở hữu số lưu hành tự nguyện thu hồi số lưu hành, chủ sở hữu số lưu hành gửi văn bản nêu rõ lý do đề nghị thu hồi số lưu hành lên cơ quan cấp số lưu hành. Sau khi nhận được văn bản đề nghị, cơ quan cấp số lưu hành thực hiện thu hồi theo khoản 2 và 3 Điều này.

6. Khi nhận được kết luận của cơ quan có thẩm quyền thuộc trường hợp quy định tại khoản 14 Điều 141 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan cấp số lưu hành xem xét, ban hành văn bản thu hồi số lưu hành thuộc thẩm quyền quản lý.

Sau khi có văn bản thu hồi số lưu hành, các cơ quan có thẩm quyền thực hiện các thủ tục theo quy định tại khoản 3, khoản 4 Điều này.

**Điều 145. Xử lý thiết bị y tế sau khi thu hồi số lưu hành**

1. Các thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế hoặc người sử dụng được tiếp tục sử dụng đến khi bị thanh lý theo quy định pháp luật hoặc đến khi hết hạn sử dụng của sản phẩm, trừ các thiết bị y tế không thể khắc phục được yếu tố lỗi gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định này.

2. Trường hợp thiết bị y tế có số lưu hành bị thu hồi nhưng chưa bán đến người sử dụng hoặc cơ sở y tế, chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm dừng lưu hành thiết bị y tế và thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế.

**Mục 6
QUẢN LÝ MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ**

**Tiểu mục 1
ĐIỀU KIỆN MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 144. Điều kiện của cơ sở mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng thiết bị y tế được bảo quản,

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm,

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

**Điều 145. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế**

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế;

b) Bản kê khai nhân sự;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán:

a) Trước khi thực hiện mua bán thiết bị y tế cơ sở mua bán thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế.

c) Trong quá trình hoạt động cơ sở mua bán có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

**Điều 146. Mua bán thiết bị y tế mà không phải đáp ứng điều kiện và không phải thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán**

1. Thiết bị y tế thuộc loại B, C, D thuộc danh mục thiết bị y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành được mua, bán như các hàng hóa thông thường.

2. Việc mua, bán thiết bị y tế theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 143 Nghị định này và không phải công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định tại Điều 41 Nghị định này nhưng vẫn phải đáp ứng các điều kiện về bảo quản, lưu giữ, vận chuyển theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế.

**Tiểu mục 2
QUẢN LÝ GIÁ THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 147. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thiết bị y tế**

1. Quản lý giá thiết bị y tế theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thiết bị y tế khi lưu hành trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, sử dụng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp để quản lý giá thiết bị y tế phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

**Điều 148. Niêm yết giá thiết bị y tế**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế tại các địa điểm theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 177/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

2. Trường hợp niêm yết giá thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế phải có đầy đủ các thông tin tối thiểu sau:

a) Tên, chủng loại thiết bị y tế;

b) Hãng, nước sản xuất; hãng, nước chủ sở hữu;

c) Đơn vị tính;

d) Cấu hình, tính năng kỹ thuật của thiết bị y tế;

đ) Giá niêm yết của thiết bị y tế.

**Điều 149. Kê khai giá thiết bị y tế**

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh phải kê khai giá; nội dung kê khai, trình tự thủ tục kê khai giá thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về giá.

2. Căn cứ tình hình thực tế và khi có biến động bất thường về giá ảnh hưởng đến nguồn cung cấp thiết bị y tế, khả năng chi trả của người mua, khả năng thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cập nhật, sửa đổi, bổ sung danh mục và hướng dẫn thông tin thiết bị y tế phải kê khai giá.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá thiết bị y tế với các hình thức theo quy định của pháp luật về giá hoặc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

**Tiểu mục 3
XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 150. Nguyên tắc quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế**

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, chủng loại, mục đích sử dụng của thiết bị y tế mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.

2. Thiết bị y tế đã có số lưu hành tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế phê duyệt.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 152 Nghị định này khi nhập khẩu để sử dụng tại Việt Nam phải có giấy phép nhập khẩu.

4. Thiết bị y tế không thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này khi đưa vào Việt Nam theo các hình thức khác thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

5. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

6. Việc nhập khẩu thiết bị y tế đã qua sử dụng thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.

**Điều 151. Xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế**

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất để xuất khẩu.

2. Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu thiết bị y tế đã có số lưu hành phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là chủ sở hữu số lưu hành hoặc có giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành. Chủ sở hữu số lưu hành khi ủy quyền cho cơ sở nhập khẩu thực hiện việc nhập khẩu thiết bị y tế phải đồng thời gửi văn bản ủy quyền đó cho cơ quan cấp số lưu hành và cơ quan hải quan;

b) Có kho và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 143 Nghị định này hoặc có hợp đồng với cơ sở có đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển thiết bị y tế;

c) Có kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 143 Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan. Tổ chức nhập khẩu thiết bị y tế không phải chứng minh việc đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này khi thực hiện thủ tục hải quan.

**Điều 152. Giấy phép nhập khẩu**

1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:

a) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa thiết bị y tế;

b) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

c) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ mục đích viện trợ, viện trợ nhân đạo; quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế; phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm;

d) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

đ) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế;

e) Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng tại cơ sở y tế được mua sắm từ nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức.

2. Hồ sơ cấp giấy phép nhập khẩu gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

c) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất thiết bị y tế đó có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

d) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ nghiên cứu phải có thêm bản sao có chứng thực quyết định phê duyệt đề tài nghiên cứu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

đ) Đối với trường hợp nhập khẩu để đào tạo phải có thêm bản gốc chương trình đào tạo và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

e) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng phải có thêm văn bản xác nhận của đơn vị có thẩm quyền thực hiện việc kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng trong đó nêu rõ số lượng;

g) Đối với trường hợp nhập khẩu để viện trợ phải có thêm bản sao quyết định phê duyệt tiếp nhận viện trợ của cơ quan có thẩm quyền và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

h) Đối với trường hợp nhập khẩu là quà tặng, quà biếu cho cơ sở y tế phải có thêm bản sao tài liệu thể hiện nội dung cho tặng, biếu và tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

i) Đối với trường hợp nhập khẩu để phục vụ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

k) Đối với trường hợp nhập khẩu cho nhu cầu chẩn đoán đặc biệt của cơ sở y tế phải có thêm tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu;

l) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh cá nhân bao gồm thiết bị y tế đặc thù cá nhân phải có thêm bản sao văn bản chỉ định của bác sỹ phù hợp với bệnh của cá nhân đề nghị nhập khẩu;

m) Đối với trường hợp nhập khẩu để sử dụng phục vụ hội chợ, triển lãm, trưng bày hoặc giới thiệu sản phẩm phải có thêm bản sao tài liệu về chương trình, giấy mời và hợp đồng thực hiện;

n) Đối với trường hợp nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Văn bản phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho nhu cầu cấp bách trong phòng chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- Tài liệu chứng minh thiết bị y tế đề nghị nhập khẩu đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành hoặc sử dụng khẩn cấp có xác nhận của tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu.

o) Đối với trường hợp nhập khẩu theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều này, hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải có thêm các tài liệu sau đây:

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Quyết định phê duyệt chủ trương đầu tư và Quyết định đầu tư đối với dự án đầu tư hoặc Quyết định phê duyệt văn kiện dự án đối với dự án hỗ trợ kỹ thuật, chi phí dự án hoặc khoản viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức, trong đó nêu rõ về nội dung nhập khẩu thiết bị y tế;

- Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hợp đồng cung cấp thiết bị y tế cho dự án;

- Giấy ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế cho tổ chức đề nghị cấp phép nhập khẩu còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành do chủ sở hữu thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự;

- Giấy lưu hành còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với thiết bị y tế nhập khẩu. Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự. Trường hợp giấy lưu hành không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.

3. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế:

a) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế, Bộ Y tế có trách nhiệm: Tổ chức thẩm định để cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí thẩm định cấp giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Tài chính). Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu, cơ quan hải quan.

b) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế chưa hoàn chỉnh thì Bộ Y tế phải thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu thiết bị y tế để bổ sung, sửa đổi hồ sơ trong đó phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi trong thời hạn 10 ngày làm việc và 02 ngày làm việc đối với thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhập khẩu tổ chức đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế.

Trường hợp tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho tổ chức, cá nhân đó để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ.

d) Sau 30 ngày, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản yêu cầu mà tổ chức, cá nhân đề nghị cấp phép nhập khẩu không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.

đ) Nếu không còn yêu cầu bổ sung, sửa đổi thì Bộ Y tế có trách nhiệm phải cấp phép nhập khẩu theo quy định tại điểm a khoản này. Giấy phép nhập khẩu được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị nhập khẩu và cơ quan hải quan.

**Điều 153. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

b) Nộp bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

2. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do thực hiện theo quy định tại Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

**Điều 154. Thẩm quyền, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế.

2. Thủ tục cấp mới, cấp lại và thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do theo quy định của Thủ tướng Chính phủ về cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do.

**Tiểu mục 4
QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN THAM GIA
HOẠT ĐỘNG MUA BÁN THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 155. Quyền của cơ sở mua bán thiết bị y tế**

1. Yêu cầu bên bán thiết bị y tế cung cấp đầy đủ thông tin, hồ sơ truy xuất nguồn gốc, bảo hành thiết bị y tế.

2. Yêu cầu tổ chức, cá nhân nhập khẩu, phân phối, sử dụng sản phẩm hợp tác trong việc thu hồi và xử lý thiết bị y tế có lỗi.

3. Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu thiết bị y tế thực hiện nghĩa vụ bảo hành thiết bị y tế.

4. Được chủ sở hữu số lưu hành thông báo về thiết bị y tế có lỗi.

5. Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 156. Nghĩa vụ của cơ sở mua bán thiết bị y tế**

1. Thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành.

2. Cung cấp đầy đủ, kịp thời cho người sử dụng các thông tin về:

a) Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì thiết bị y tế;

b) Thông báo về thiết bị y tế có lỗi.

3. Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá.

4. Duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc, thu hồi thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này.

5. Kịp thời thông báo với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan quản lý Nhà nước về các trường hợp thiết bị y tế có lỗi.

6. Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

7. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 157. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế**

1. Tổ chức, cá nhân kinh doanh thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về an toàn, chất lượng đối với thiết bị y tế do mình kinh doanh.

2. Cơ sở sản xuất thiết bị y tế trong nước có trách nhiệm quản lý chất lượng thiết bị y tế trong quá trình sản xuất, vận chuyển, bảo quản thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã cấp số lưu hành.

3. Chủ sở hữu số lưu hành có trách nhiệm:

a) Thực hiện việc phân loại, công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả phân loại đối với thiết bị y tế mà mình đã thực hiện phân loại;

Thực hiện các biện pháp khắc phục đối với những trường hợp ban hành kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của thiết bị y tế hoặc ban hành kết quả phân loại sai về thẩm quyền quy định tại Nghị định này.

b) Thực hiện việc công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành;

c) Thành lập, duy trì cơ sở bảo hành thiết bị y tế hoặc ký hợp đồng với cơ sở bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

d) Lập, duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế theo quy định tại Nghị định này, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế; báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

đ) Thông tin đầy đủ, chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa và quy định tại Nghị định này;

e) Cảnh báo kịp thời, đầy đủ, chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường; cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng thiết bị y tế;

g) Kịp thời ngừng lưu hành, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế có lỗi theo quy định tại Nghị định này. Trong trường hợp xử lý bằng hình thức tiêu hủy thì việc tiêu hủy thiết bị y tế phải tuân theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường, quy định của pháp luật có liên quan và phải chịu toàn bộ chi phí cho việc tiêu hủy đó;

h) Tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

i) Bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thiết bị y tế có lỗi;

k) Chịu trách nhiệm bảo đảm các giấy tờ sau luôn có hiệu lực trong thời gian số lưu hành còn giá trị:

- Giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu;

- Giấy ủy quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định này;

- Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế, hoặc tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

l) Chịu trách nhiệm bảo đảm thiết bị y tế chỉ được sản xuất trong thời gian giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất còn hiệu lực;

m) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, chính xác của các tài liệu đã đăng tải khi thực hiện các thủ tục trong Nghị định này;

n) Cung cấp cho cơ sở y tế nơi mua thiết bị y tế 01 bộ hồ sơ quản lý quy định tại khoản 4 Điều 33 Nghị định này của thiết bị y tế đó;

o) Thực hiện niêm yết giá, kê khai giá thiết bị y tế theo quy định của Nghị định này và quy định của pháp luật về giá;

p) Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

**Mục 7
DỊCH VỤ THIẾT BỊ Y TẾ**

**Tiểu mục 1
TƯ VẤN VỀ KỸ THUẬT THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 158. Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế**

1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên;

c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 160 Nghị định này.

**Điều 159. Hồ sơ, thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế**

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế gồm:

a) Văn bản đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ theo quy định tại điểm a và điểm c khoản 2 Điều 53 Nghị định này;

c) Bản xác nhận thời gian công tác.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế:

a) Trước khi thực hiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế, người đề nghị công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Bộ Y tế.

b) Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.

c) Trong quá trình hoạt động, người tư vấn có trách nhiệm lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có sự thay đổi các thông tin trong hồ sơ công bố.

**Tiểu mục 2
KIỂM ĐỊNH, HIỆU CHUẨN THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 160. Nguyên tắc kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế**

1. Thiết bị y tế thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố phải kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật trước khi đưa vào sử dụng (trừ trường hợp quy định tại Điều 163 Nghị định này), định kỳ, sau sửa chữa lớn. Việc kiểm định thiết bị y tế là phương tiện đo, thiết bị bức xạ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thiết bị y tế là phương tiện đo hoặc thiết bị bức xạ phải thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn theo quy định của pháp luật về đo lường và năng lượng nguyên tử.

**Điều 161. Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định thiết bị y tế**

Điều kiện về cơ sở vật chất, nhân sự; hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận; hình thức nộp hồ sơ; trình tự cấp mới, cấp bổ sung, cấp lại và thu hồi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Trong đó, việc đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định thiết bị y tế được quy định như sau: mỗi quy trình kiểm định mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.

**Điều 162. Miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng đối với thiết bị y tế**

Thiết bị y tế được miễn kiểm định lần đầu trước khi đưa vào sử dụng nếu thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Thiết bị y tế đã có chứng nhận hợp quy.

2. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu với mục đích dùng để nghiên cứu khoa học hoặc dùng để đào tạo hướng dẫn sử dụng, bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế.

3. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để sử dụng cho mục đích chữa bệnh của cá nhân người nhập khẩu hoặc cho mục đích khám chữa bệnh nhân đạo hoặc theo nhu cầu chẩn đoán đặc biệt.

4. Thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu để phục vụ hoạt động hội chợ, triển lãm, trưng bày, giới thiệu sản phẩm.

**Điều 163. Xử lý thiết bị y tế không đạt yêu cầu kiểm định**

1. Trường hợp thiết bị y tế có kết quả kiểm định trước khi đưa vào sử dụng không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp nhận, sử dụng thiết bị y tế;

b) Tổ chức kiểm định gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt về Bộ Y tế;

c) Trường hợp có 03 thiết bị y tế trong cùng một lô có kết quả kiểm định không đạt về an toàn và tính năng, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành báo cáo số lượng trang thiết bị tế đang lưu thông trên thị trường và đang sử dụng tại cơ sở y tế.

Căn cứ báo cáo của chủ sở hữu và kết quả kiểm định không đạt, Bộ Y tế quyết định việc kiểm định lại, số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc tạm dừng sử dụng thiết bị y tế.

Căn cứ kết quả kiểm định lại, Bộ Y tế sẽ quyết định việc tiếp tục kiểm định lại, bổ sung số lượng mẫu phải thực hiện việc kiểm định lại hoặc đề nghị các chủ sở hữu số đăng ký lưu hành thu hồi toàn bộ thiết bị y tế trong lô đó.

Trường hợp có 03 lô thiết bị y tế bị thu hồi trong thời hạn có hiệu lực của số lưu hành thì thu hồi số lưu hành đối với thiết bị y tế đó. Các thiết bị y tế đã được sử dụng tại các cơ sở y tế trước thời điểm có quyết định thu hồi số lưu hành vẫn tiếp tục được sử dụng nếu kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

2. Trường hợp thiết bị y tế có kết quả kiểm định định kỳ, kiểm định sau sửa chữa lớn không đạt:

a) Cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế;

b) Xóa bỏ dấu hiệu tình trạng kiểm định cũ;

c) Phối hợp cùng chủ sở hữu số lưu hành trong việc tiến hành các biện pháp khắc phục và thực hiện kiểm định lại;

d) Chỉ được sử dụng trang thiết bị khi có kết quả kiểm định đạt yêu cầu.

**Mục 8
QUẢN LÝ NGUYÊN LIỆU SẢN XUẤT THIẾT BỊ Y TẾ,
CHẤT NGOẠI KIỂM CHỨA CHẤT MA TÚY VÀ TIỀN CHẤT**

**Điều 164.** **Nguyên tắc quản lý nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

1. Nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất phải công bố nồng độ, hàm lượng trước khi thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu tại Việt Nam.

2. Việc thông quan phải căn cứ theo số công bố và không cần giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

**Điều 165.** **Hồ sơ, thủ tục công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

1. Hồ sơ công bố:

a) Văn bản công bố nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Giấy chứng nhận quản lý chất lượng;

c) Tài liệu kỹ thuật.

2.Thủ tục công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất:

a) Trước khi thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm đăng tải hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại khoản 1 Điều này trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế;

b) Sau khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Bộ Y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu có trách nhiệm thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố.

**Mục 9
THÔNG TIN THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 166. Thông tin về thiết bị y tế**

1. Thông tin về thiết bị y tế nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng thiết bị y tế.

2. Thông tin về thiết bị y tế phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu nhầm.

3. Trách nhiệm thông tin về thiết bị y tế được quy định như sau:

a) Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về mức độ rủi ro và các thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế;

b) Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến thông tin về thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở;

c) Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh;

d) Cơ quan quản lý về thiết bị y tế có trách nhiệm công khai thông tin về thiết bị y tế.

4. Tổ chức, cá nhân thông tin về thiết bị y tế phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin về thiết bị y tế.

**Điều 167. Quảng cáo thiết bị y tế**

1. Nội dung quảng cáo thiết bị y tế phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

2. Quảng cáo thiết bị y tế phải có các nội dung sau đây:

a) Tên thiết bị y tế, chủng loại, mã sản phẩm, hãng sản xuất, nước sản xuất;

b) Số lưu hành;

c) Tính năng, tác dụng;

d) Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền;

đ) Cảnh báo liên quan đến sức khỏe người sử dụng, điều kiện bảo quản (nếu có).

3. Quảng cáo thiết bị y tế trên báo nói, báo hình phải đọc hoặc thể hiện rõ ràng nội dung quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Trước khi thực hiện quảng cáo, chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền bằng văn bản có trách nhiệm đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế nội dung và hình thức dự kiến quảng cáo.

5. Chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế hoặc tổ chức được chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế ủy quyền phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phù hợp của nội dung quảng cáo với bản nội dung dự kiến quảng cáo đã đăng tải và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế thuộc loại C, D.

6. Các tài liệu hoặc vật phẩm không đề cập đến tên thiết bị y tế; tài liệu hoặc vật phẩm chỉ liệt kê tên, thông số kỹ thuật thiết bị y tế nhưng không có thông tin tính năng, tác dụng; tài liệu nghiên cứu khoa học; tài liệu lâm sàng; tài liệu hỗ trợ đào tạo hướng dẫn sử dụng sản phẩm không được coi là tài liệu quảng cáo.

**Mục 10
QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ**

**Điều 168. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế**

1. Thiết bị y tế khi đưa vào sử dụng phải được sản xuất, nhập khẩu, mua bán, tiếp nhận theo đúng quy định của pháp luật.

2. Việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

3. Thiết bị y tế phải được bảo quản, bảo trì, bảo dưỡng, sử dụng và tuân thủ các hướng dẫn kỹ thuật khác theo quy định của nhà sản xuất và phải được kiểm định theo quy định tại Nghị định này để bảo đảm chất lượng.

Đối với các thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì ngoài việc phải tuân thủ các quy định về bảo đảm chất lượng theo quy định tại Nghị định này còn phải tuân thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động.

4. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về thiết bị y tế; thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và các quy định pháp luật khác có liên quan; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

5. Chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền về quản lý thiết bị y tế.

**Điều 169. Quản lý, sử dụng thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của Nhà nước**

Các cơ sở y tế của Nhà nước ngoài việc thực hiện quản lý, sử dụng thiết bị y tế theo quy định tại Điều 171 Nghị định này, phải thực hiện quản lý thiết bị y tế theo các quy định sau:

1. Việc đầu tư, mua sắm, quản lý, sử dụng thiết bị y tế để thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý sử dụng tài sản công.

2. Khuyến khích sử dụng các thiết bị y tế sản xuất trong nước.

**Điều 170. Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế trong việc quản lý, sử dụng thiết bị y tế**

1. Cơ sở y tế có quyền:

a) Yêu cầu chủ sở hữu số lưu hành hoặc cơ sở bảo hành được chứng nhận bởi chủ sở hữu thiết bị y tế thực hiện việc bảo dưỡng định kỳ trong thời hạn bảo hành;

b) Yêu cầu bên bán cung cấp tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;

c) Tiếp nhận các thiết bị y tế đã qua sử dụng phục vụ mục đích nghiên cứu khoa học và hướng dẫn sử dụng, sửa chữa thiết bị y tế.

2. Cơ sở y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng và ban hành quy chế quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại cơ sở y tế. Đối với thiết bị y tế là tài sản công phải căn cứ Quy chế quản lý, sử dụng tài sản Nhà nước giao theo quy định tại khoản 3, Điều 138 Nghị định 151/2017/NĐ-CP ngày 26/12/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật quản lý, sử dụng tài sản công;

b) Xây dựng và ban hành quy trình sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, bảo quản thiết bị y tế trên cơ sở hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và yêu cầu sử dụng của đơn vị;

c) Lập hồ sơ quản lý, theo dõi về danh mục, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế sử dụng tại đơn vị;

d) Sử dụng, vận hành thiết bị y tế theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế;

đ) Định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật;

e) Tham gia thử nghiệm, đánh giá chất lượng thiết bị y tế;

g) Báo cáo về các trường hợp thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

**Điều 171. Hồ sơ theo dõi thiết bị y tế tại cơ sở y tế**

1. Hồ sơ theo dõi về thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tối thiểu các thành phần theo yêu cầu tại Phụ lục... ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Hình thức lập hồ sơ: Hồ sơ giấy hoặc hồ sơ điện tử theo quy định.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức thực hiện quản lý, lưu trữ hồ sơ thiết bị y tế phù hợp với chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của đơn vị.

**Mục 11
CÔNG BỐ, ĐĂNG KÝ TRỰC TUYẾN**

**Điều 172. Các thủ tục thực hiện trực tuyến**

1. Công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế.

2. Công bố tiêu chuẩn áp dụng thiết bị y tế.

3. Đăng ký lưu hành thiết bị y tế.

4. Công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế.

5. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế.

6. Đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế.

7. Đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.

8. Đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho thiết bị y tế sản xuất trong nước.

9. Kê khai giá thiết bị y tế.

10. Công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất.

11. Công khai nội dung và hình thức quảng cáo thiết bị y tế.

12. Trường hợp trong các thủ tục quy định tại Nghị định này có thành phần hồ sơ ở chế độ mật theo quy định của pháp luật thì tài liệu, nội dung mật liên quan đến thủ tục cấp phép của thành phần hồ sơ đó nộp theo hình thức trực tiếp và bảo quản theo chế độ mật.

**Điều 173. Yêu cầu đối với hồ sơ thực hiện trực tuyến**

Hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép, đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây viết tắt là hồ sơ đăng ký) trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu:

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

2. Các thông tin công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

**Điều 174. Thủ tục công bố trực tuyến**

1. Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền bởi người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số (nếu có) và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Nghị định này.

3. Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

**Điều 175. Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến**

1. Trường hợp đăng ký trực tuyến, cơ sở đăng ký phải lưu bản giấy hồ sơ đăng ký theo quy định tại khoản 1 Điều 136 Nghị định này.

2. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký quy định tại khoản 1 Điều này bị mất hoặc hư hỏng, cơ sở đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu cơ sở không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

a) Hủy bỏ các thông tin đã đăng tải trên Cổng thông tin điện tử có liên quan đến cơ sở sản xuất thiết bị y tế, cơ sở mua bán thiết bị y tế, người tư vấn kỹ thuật thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất, cơ sở kiểm định thiết bị y tế, số lưu hành của trang thiết bị;

b) Thu hồi số lưu hành và giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế.

4. Cơ sở đăng ký không được tiếp tục hoạt động và thiết bị y tế không được lưu hành kể từ thời điểm cơ quan tiếp nhận hồ sơ hủy bỏ các thông tin theo quy định tại khoản 3 Điều này.

**Chương VI
HUY ĐỘNG, ĐIỀU ĐỘNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THAM GIA HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA THIÊN TAI, THẢM HỌA, DỊCH BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC NHÓM A VÀ TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP**

**Điều 176. Điều động, huy động người trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp**

1. Căn cứ điều động, huy động người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp:

a) Đề nghị của Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các quận, huyện, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có nhu cầu hỗ trợ nhân lực tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đề nghị của Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị và cơ sở y tế dự phòng có nhu cầu hỗ trợ nhân lực tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp;

c) Điều động của Bộ trưởng Bộ Y tế bổ sung nhân lực hỗ trợ đối với các địa phương, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế dự phòng để tăng cường lực lượng tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp;

d) Điều động của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng và Bộ trưởng Bộ Công an đối với cán bộ, chiến sĩ thuộc phạm vi quản lý bổ sung nhân lực hỗ trợ đối với các địa phương, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở y tế dự phòng để tăng cường lực lượng tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

2. Thẩm quyền điều động, huy động người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp (sau đây gọi chung là điều động, huy động lực lượng):

a) Bộ trưởng Bộ Y tế điều động, huy động lực lượng trong phạm vi toàn quốc, trừ lực lượng do Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an điều động, huy động lực lượng trong phạm vi quản lý;

c) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoặc đơn vị được Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương ủy quyền điều động, huy động lực lượng trên địa bàn quản lý;

d) Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị, cơ sở y tế dự phòng, cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe điều động, huy động lực lượng thuộc phạm vi quản lý.

**Điều 177. Tiếp nhận và phân công người tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp**

1. Giám đốc Sở Y tế tiếp nhận, phân công lực lượng do cơ quan có thẩm quyền điều động, huy động đến từng cơ sở để thực hiện nhiệm vụ tham gia tiêm chủng, xét nghiệm, hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, điều trị người bệnh.

2. Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở thu dung, điều trị, cơ sở y tế dự phòng, cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe thực hiện tiếp nhận, phân công nhiệm vụ chi tiết cho từng vị trí, nhân lực phù hợp với yêu cầu chuyên môn tham gia trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và tình trạng khẩn cấp.

**Điều 178. Kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được thành lập trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp**

1. Nguồn kinh phí bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây gọi tắt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh), bao gồm ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật, trong đó:

a) Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập. Trường hợp ngân sách địa phương đã bảo đảm một phần kinh phí hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập đóng trên địa bàn địa phương, ngân sách trung ương không phải chi trả các khoản chi đó;

b) Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do địa phương thành lập. Trường hợp địa phương đã sử dụng hết các nguồn lực theo quy định nhưng không bảo đảm được thì ngân sách trung ương xem xét hỗ trợ.

2. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được thành lập theo quy định tại Điều ....bao gồm:

a) Chi phí bảo đảm hoạt động thường xuyên của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được thành lập theo quy định tại Điều…. , trong đó có chi tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật đối với người lao động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả người được điều động, huy động từ cơ sở khác đến);

b) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A bao gồm cả các bệnh khác kèm theo (nếu có);

c) Chi các chế độ, chính sách đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A theo quy định;

d) Chi các chế độ, chính sách cho người tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quy định;

đ) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động, tham hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

3. Nội dung chi tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật đối với người lao động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều... (bao gồm cả người được điều động, huy động từ cơ sở khác đến):

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ được pháp luật quy định đối với cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập;

b) Phụ cấp phòng, chống dịch truyền nhiễm nhóm A;

c) Phụ cấp thường trực (nếu có tham gia trực 24/24h), chi làm đêm và tiền làm thêm giờ (nếu có), chi phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật;

d) Chi phụ cấp ưu đãi nghề, phụ cấp độc hại bằng hiện vật, phụ cấp khu vực (nếu có) và các khoản phụ cấp khác theo quy định.

Đối với công chức, viên chức không trực tiếp làm chuyên môn y tế; công chức, viên chức y tế làm công tác quản lý, phục vụ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thủ trưởng đơn vị căn cứ vào đặc thù công việc và nguồn thu để xem xét, quyết định việc được hưởng mức phụ cấp ưu đãi nghề nhưng không vượt quá mức 20% so với mức lương ngạch, bậc hiện hưởng cộng phụ cấp chức vụ lãnh đạo, phụ cấp thâm niên vượt khung (nếu có) của đối tượng được hưởng, nguồn chi trả từ nguồn thu sự nghiệp của đơn vị, trường hợp không đủ thì ngân sách nhà nước hỗ trợ phần còn lại.

4. Nguyên tắc thanh toán các khoản chi quy định tại khoản 3 Điều này:

a) Khoản chi quy định tại các điểm b và c được tính theo số ngày thực tế tham gia làm việc được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập xác nhận;

b) Khoản chi quy định tại các điểm a và d được tính làm tròn theo số ngày và được quy ra tháng khi làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều ..... Trường hợp chưa tròn tháng và có ngày lẻ thì số ngày lẻ từ 15 ngày trở lên được tính tròn 01 tháng. Trường hợp dưới 15 ngày thì không tính vào chi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và do cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động chi trả theo chế độ tại đơn vị.

**Điều 179. Trách nhiệm chi trả kinh phí**

1. Cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trách nhiệm:

a) Chi trả tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ cho người lao động thuộc phạm vi quản lý được điều động, huy động làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập mới.

b) Lập Bảng kê chi phí đã trả cho người lao động khi tham gia làm việc từ 15 ngày trở lên theo quy định tại điểm a khoản này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới được thành lập để được chi trả.

c) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động, tham hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, điều trị bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập mới có trách nhiệm:

a) Chi trả các khoản chi quy định tại khoản 2 Điều ... Nghị định này (không bao gồm các khoản do cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trách nhiệm chi trả quy định tại khoản Điều này).

b) Chi trả phụ cấp phòng, chống dịch nhóm A; phụ cấp thường trực (nếu có tham gia trực 24/24h), chi làm đêm và làm thêm giờ (nếu có), chi phụ cấp phẫu thuật, thủ thuật cho cán bộ, công chức, viên chức, người lao động tham gia làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập mới theo số ngày làm việc (bao gồm người được điều động, huy động từ các cơ sở khác)

c) Hoàn trả tiền lương, tiền công, phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương theo mức lương ngạch bậc, chức vụ, chi phụ cấp ưu đãi nghề, phụ cấp độc hại bằng hiệt vật, phụ cấp khu vực (nếu có) và các khoản phụ cấp khác theo quy định của người lao động được điều động, huy động từ cơ sở khác đến cho cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý người lao động theo số liệu Bảng kê chi phí tiền lương, tiền công đã thanh toán cho người lao động (số ngày làm việc từ 15 ngày trở nên).

**Điều 180. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xẩy ta thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A**

1. Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A bao gồm:

- Tiền khám bệnh, tiền giường và dịch vụ kỹ thuật. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

- Chi phí thuốc, hóa chất, vật tư y tế, máu, dịch truyền chưa được tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc sử dụng trong các kỹ thuật khám bệnh, chữa bệnh chưa được ban hành giá. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

- Chi phí thuốc, hóa chất, vật tư y tế, máu, dịch truyền không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

- Dịch vụ kỹ thuật không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở đó hoặc của bệnh viện chủ quản.

2. Đối với chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A: quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến. Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có thẻ bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và các bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản … Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế: áp dụng theo hạng, theo tuyến của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập hoặc bệnh viện chủ quản.

3. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế tư nhân do cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở y tế tư nhân được ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo nguyên tắc tại các điểm a và b khoản 1 Điều này;

b) Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc, vật tư y tế và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phục vụ khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng theo hạng, theo tuyến của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh hạng cao nhất đóng trên địa bàn;

c) Sở Y tế có trách nhiệm ký hợp đồng với cơ sở y tế tư nhân được cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A.

4. Đối với việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập mới trong trường do số lượng bệnh nhân nhập viện quá lớn, không đủ nhân lực thực hiện thống kê đầy đủ dịch vụ kỹ thuật khi người bệnh sử dụng:

a) Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập không đủ trang thiết bị để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật thì được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ.

b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A theo phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến; Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có thẻ bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và các bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản 5 Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

5. Nguyên nhân bất khả kháng quy định tại điểm c khoản 1 và điểm c khoản … Điều này bao gồm:

a) Người bệnh tử vong trong quá trình điều trị nhưng cơ sở y tế không liên hệ được với thân nhân, người nhà người bệnh;

b) Người bệnh không có thân nhân, người nhà và không đem theo giấy tờ tùy thân khi vào điều trị tại cơ sở y tế;

c) Người bệnh, thân nhân, người nhà người bệnh không mang đủ tiền để chi trả chi phí điều trị.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản chịu trách nhiệm về tính chính xác, pháp lý của số liệu báo cáo bảo đảm không để xảy ra thất thoát, lãng phí và tiêu cực.

**Điều 181. Hướng dẫn thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều ...**

1. Lập dự toán nhu cầu kinh phí: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản lập dự toán kinh phí hoạt động thường xuyên của cơ sở gửi cơ quan quản lý cấp trên tổng hợp gửi cơ quan tài chính theo quy định.

2. Căn cứ vào dự toán được cấp có thẩm quyền giao, cơ quan quản lý cấp trên phân bổ và giao dự toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, bệnh viện chủ quản thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

3. Việc quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước. Đơn vị chịu trách nhiệm về tính chính xác của số liệu kinh phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

4. Việc kiểm soát thanh toán và hồ sơ kiểm soát chi kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Đối với các khoản chi phí khám bệnh, chữa bệnh thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước đã được quy định mức giá bảo hiểm y tế:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản có trách nhiệm lập Bảng kê tổng hợp chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục … ban hành kèm theo Nghị định này, theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế gửi kho bạc nhà nước nơi giao dịch để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản mở tại kho bạc nhà nước. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí chi cho khám, chữa bệnh đã kê trên Bảng kê tổng hợp kinh phí khám bệnh, chữa bệnh đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật;

b) Đối với các khoản thanh toán còn lại: thực hiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 11/2020/NĐ-CP và Thông tư số 62/2020/TT-BTC;

c) Đối với cơ sở y tế tư nhân được chính quyền địa phương cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị bệnh nhân trong trường hợp xẩy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A, Kho bạc nhà nước thanh toán trên cơ sở dự toán, quyết định giao nhiệm vụ hoặc hợp đồng hoặc biên bản nghiệm thu giữa Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân.

5. Trường hợp nguồn thu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới thành lập (ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật) không bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, ngân sách nhà nước sẽ cấp bù phần chênh lệch thu nhỏ hơn chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Chương VII
ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Mục 1
KINH PHÍ HỖ TRỢ ĐÀO TẠO, HỌC BỔNG, SINH HOẠT PHÍ**

**Điều 182. Kinh phí hỗ trợ đào tạo, cấp học bổng, sinh hoạt phí**

1. Học bổng khuyến khích học tập

a) Đối tượng xét, cấp học bổng khuyến khích học tập:

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước có kết quả học tập, rèn luyện từ loại khá trở lên, không bị kỷ luật từ mức khiển trách trở lên trong kỳ xét cấp học bổng.

- Học bổng khuyến khích học tập đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được thực hiện theo quy định hiện hành.

b) Mức học bổng khuyến khích học tập

- Học bổng loại khá: Mức học bổng bằng hoặc cao hơn mức trần học phí hiện hành của ngành, chuyên ngành, nghề mà người học phải đóng tại trường do hiệu trưởng hoặc giám đốc quy định (sau đây gọi chung là hiệu trưởng) đối với học sinh, sinh viên có điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện đều đạt loại khá trở lên.

- Học bổng loại giỏi: Mức học bổng cao hơn loại khá do hiệu trưởng quy định đối với người học có điểm trung bình chung học tập đạt loại giỏi trở lên và điểm rèn luyện đạt loại tốt trở lên;

- Học bổng loại xuất sắc: Mức học bổng cao hơn loại giỏi do hiệu trưởng quy định đối với người học có điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện đều đạt loại xuất sắc;

- Điểm trung bình chung học tập và điểm rèn luyện quy định tại các điểm a, b và c khoản này được xác định theo quy định hiện hành của Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội; trong đó điểm trung bình chung học tập để xét học bổng theo quy định tại Nghị định này được tính từ điểm thi, kiểm tra hết môn học lần thứ nhất.

c) Trình tự xét, cấp học bổng

- Cơ sở đào tạo căn cứ chỉ tiêu đào tạo chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu của năm học hiện hành, căn cứ tình hình thực hiện học bổng khuyến khích học tập của năm liền kề để dự toán nhu cầu kinh phí (Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi về cơ quan quản lý trực tiếp.

- Hiệu trưởng căn cứ vào kinh phí học bổng khuyến khích học tập được cấp, căn cứ vào kết quả học tập và rèn luyện của người học thực hiện xét, cấp học bổng theo thứ tự từ loại xuất sắc trở xuống đến hết số đối tượng được hưởng;

- Học bổng được cấp theo từng học kỳ và cấp 10 tháng trong năm học. Đối với người học theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì được xét, cấp học bổng theo số lượng mô đun hoặc tín chỉ, trong đó 15 mô đun hoặc tín chỉ được tính tương đương với một học kỳ.

- Học sinh, sinh viên thuộc diện hưởng học bổng chính sách, trợ cấp xã hội, chính sách ưu đãi thì vẫn được xét, cấp học bổng khuyến khích học tập theo quy định tại Nghị định này.

d) Phương thức chi trả học bổng khuyến khích học tập

Căn cứ vào dự toán kinh phí sự nghiệp giáo dục được giao, các cơ sở đào tạo thực hiện việc quản lý kinh phí, tổ chức cấp học bổng đối với người học thuộc diện được hưởng học bổng khuyến khích học tập theo quy định;

2. Học bổng chính sách

a) Đối tượng xét, cấp học bổng chính sách

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

b) Mức hưởng

- Đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn: Mức học bổng bằng 80% mức lương cơ sở/tháng;

- Đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn: Mức học bổng bằng 100% mức lương cơ sở/tháng.

c) Nguyên tắc hưởng:

- Đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này chỉ được hưởng chế độ học bổng chính sách một lần trong cả quá trình học;

- Trường hợp người học thuộc đối tượng (được hưởng nhiều chính sách cùng lúc thì chỉ được hưởng một chính sách cao nhất hoặc có xảy ra trưởng hợp này không?) học đồng thời nhiều ngành, nhiều cơ sở giáo dục thì chỉ được hưởng chính sách ở một ngành tại một cơ sở giáo dục;

- Người học là đối tượng được hưởng chính sách theo quy định tại khoản 2.1 Điều này nhưng thuộc đối tượng được hưởng (chính sách trợ cấp ưu đãi, trợ cấp xã hội, có xảy ra không?) học bổng khuyến khích học tập thì vẫn được hưởng các chính sách này theo quy định;

- Người học bị kỷ luật buộc thôi học hoặc bị đình chỉ học tập thì không được hưởng các chính sách quy định tại Điều này kể từ thời điểm quyết định kỷ luật có hiệu lực hoặc trong thời gian bị đình chỉ;

- Học bổng chính sách được cấp đủ 12 tháng/năm, số năm học được hưởng chính sách không được vượt quá số năm hoặc số học kỳ tối đa để hoàn thành chương trình đào tạo tương ứng với các ngành học theo quy định. Riêng đối với năm học cuối được hưởng theo số tháng thực học.

- Đối với các chương trình đào tạo theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì học bổng chính sách được cấp theo thời gian đào tạo quy đổi nhưng không vượt quá thời gian đào tạo của ngành, nghề và trình độ đào tạo tương đương đối với chương trình đào tạo theo niên chế, được tính bằng công thức dưới đây:

- Đối với các chương trình đào tạo theo phương thức tích lũy mô đun hoặc tín chỉ thì học bổng chính sách được cấp theo thời gian đào tạo quy đổi nhưng không vượt quá thời gian đào tạo của ngành, nghề và trình độ đào tạo tương đương đối với chương trình đào tạo theo niên chế, được tính bằng công thức dưới đây:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Học bổng chính sách theo mô đun, tín chỉ trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách | = | Tổng số học bổng chính sách của chương trình đào tạo theo niên chế | x | Số mô đun, tín chỉ học trong khoảng thời gian xác định để tính học bổng chính sách |
| Tổng số mô đun, tín chỉ |

Trong đó:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tổng số học bổng chính sách của chương trình đào tạo theo niên chế | = | Mức học bổng chính sách 01 tháng của 01 học sinh, sinh viên của chương trình đào tạo theo niên chế | x | Số tháng học của cả khóa học của chương trình đào tạo theo niên chế |

- Không áp dụng học bổng chính sách đối với người học văn bằng hai, đào tạo theo địa chỉ, hình thức đào tạo từ xa, liên kết đào tạo và vừa làm vừa học.

d) Trình tự xét, cấp học bổng chính sách:

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhập học, cơ sở đào tạo thông báo cho người học về chế độ học bổng chính sách, thời gian nộp hồ sơ và hướng dẫn học viên nộp hồ sơ theo quy định.

Mỗi người học chỉ phải nộp một bộ hồ sơ một lần để đề nghị cấp học bổng trong cả thời gian học tại cơ sở giáo dục nghề nghiệp;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo của nhà nước: người học làm đơn đề nghị (Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi cơ sở đào tạo nơi theo học. Hiệu trưởng cơ sở đào tạo tổ chức thẩm định, tổng hợp, lập danh sách và dự toán kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách (Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) trình cơ quan quản lý trực tiếp rà soát, tổng hợp gửi cơ quan tài chính trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp hồ sơ không bảo đảm đúng quy định, cơ sở đào tạo có trách nhiệm thông báo cho người học trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo tư nhân: người học làm đơn đề nghị (Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi cơ sở đào tạo nơi theo học để xác nhận vào đơn trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn và hướng dẫn người học gửi hồ sơ về Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nơi người học có hộ khẩu thường trú. Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội tổ chức thẩm định, phê duyệt danh sách đối tượng được hưởng chính sách và xây dựng dự toán kinh phí thực hiện gửi cơ quan tài chính cùng cấp, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp hồ sơ không bảo đảm theo quy định, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội có trách nhiệm thông báo cho người học trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ;

- Trường hợp học viên không nộp đủ hồ sơ theo quy định thì chỉ được chi trả học bổng chính sách tính từ ngày cơ sở giáo dục nghề nghiệp, Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nhận đủ hồ sơ theo quy định và không được truy lĩnh học bổng chính sách đối với thời gian đã học từ trước thời điểm học viên nộp đủ hồ sơ theo quy định.

đ) Phương thức chi trả học bổng chính sách:

- Căn cứ vào dự toán kinh phí sự nghiệp giáo dục được giao, các cơ sở đào tạo thực hiện việc quản lý kinh phí, tổ chức cấp học bổng đối với người học thuộc diện được hưởng học bổng chính sách theo quy định;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo của nhà nước: cơ sở đào tạo chịu trách nhiệm quản lý, tổ chức thực hiện chi trả học bổng chính sách cho người học;

- Đối với người học tại cơ sở đào tạo tư nhân: Phòng Lao động - Thương binh và Xã hội nơi người học có hộ khẩu thường trú chịu trách nhiệm quản lý, tổ chức thực hiện chi trả học bổng chính sách cho người học.

e) Thời gian cấp học bổng chính sách: Học bổng chính sách được cấp hai lần trong năm học, mỗi lần cấp 06 tháng, lần thứ nhất cấp vào tháng 10, lần thứ hai cấp vào tháng 3. Trường hợp người học chưa nhận được học bổng chính sách theo thời hạn quy định thì được truy lĩnh trong kỳ cấp học bổng tiếp theo.

g) Người học tự thôi học hoặc bị kỷ luật buộc thôi học thì phải bồi hoàn toàn bộ số tiền học bổng đã nhận cho cơ quan cấp học bổng, trừ các trường hợp tự thôi học do bất khả kháng.

**Điều 183. Chính sách hỗ trợ đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu**

1. Chính sách hỗ trợ học phí

a) Đối tượng và mức hỗ trợ học phí

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước được hỗ trợ toàn bộ học phí theo mức thu từng ngành, nghề và trình độ đào tạo do cơ sở đào tạo ban hành theo mức trần học phí do nhà nước quy định.

- Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được hỗ trợ tiền đóng học phí tương ứng với mức quy định tại điểm a khoản này, phần còn lại người học phải đóng là phần chênh lệch giữa mức học phí thực tế của cơ sở đào tạo và mức hỗ trợ của Nhà nước.

b) Nguyên tắc thực hiện chính sách

- Trường hợp người học thuộc đối tượng được hưởng nhiều chính sách cùng lúc thì chỉ được hưởng một chính sách cao nhất hoặc học đồng thời nhiều ngành, nhiều cơ sở giáo dục thì chỉ được hưởng chính sách ở một ngành tại một cơ sở giáo dục.

- Người học bị kỷ luật buộc thôi học hoặc bị đình chỉ học tập thì không được hưởng các chính sách quy định tại Điều này kể từ thời điểm quyết định kỷ luật có hiệu lực hoặc trong thời gian bị đình chỉ;

- Số năm học được hưởng chính sách không được vượt quá số năm hoặc số học kỳ tối đa để hoàn thành chương trình đào tạo tương ứng với các ngành học theo quy định. Riêng đối với năm học cuối được hưởng theo số tháng thực học.

- Người học dừng học do ốm đau, tai nạn, học lại, lưu ban (không quá một lần) hoặc dừng học vì lý do khác không do kỷ luật hoặc tự thôi học, được cơ sở đào tạo xem xét cho tiếp tục học tập theo quy định, thì tiếp tục được hưởng chính sách hỗ trợ quy định tại Nghị định này nhưng thời gian hưởng không vượt quá thời gian tối đa hoàn thành chương trình đào tạo.

c) Quy trình, thủ tục thực hiện chính sách hỗ trợ học phí và phương thức chi trả theo quy định hiện hành về chính sách miễn, giảm học phí.

2. Chính sách hỗ trợ chi phí sinh hoạt

a) Đối tượng và mức hỗ trợ

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước và của tư nhân được nhà nước hỗ trợ 3,63 triệu đồng/tháng để chi trả sinh hoạt phí và thời gian học tập tại trường.

b) Thời gian hỗ trợ

Thời gian hỗ chi phí sinh hoạt được xác định theo số tháng thực tế học tập tại trường theo quy định, nhưng không quá 10 tháng/năm học. Trong trường hợp tổ chức giảng dạy theo học chế tín chỉ, cơ sở đào tạo có thể quy đổi mức hỗ trợ cho phù hợp với học chế tín chỉ. Tổng kinh phí hỗ trợ của cả khóa học theo học chế tín chỉ không vượt quá mức hỗ trợ quy định cho khóa học theo năm học.

c) Thủ tục đăng ký hỗ trợ chi phí sinh hoạt

- Hằng năm, cơ sở đào tạo thông báo cho các thí sinh trúng tuyển nhập học vào các chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu để đăng ký theo các chuyên ngành.

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo trúng tuyển, người học nộp đơn đề nghị hưởng và cam kết bồi hoàn chi phí sinh hoạt đến cơ sở đào tạo (theo mẫu tại phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) theo hình thức nộp trực tiếp hoặc qua bưu điện hoặc trực tuyến (nếu có).

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày kết thúc nhận đơn đăng ký, cơ sở đào tạo thông báo và thực hiện chi trả cho người học được hưởng chính sách.

- Danh sách người học được hưởng chính sách hỗ trợ chi phí sinh hoạt được công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

d) Trình tự cấp hỗ trợ chi phí sinh hoạt:

Cơ sở đào tạo căn cứ chỉ tiêu đào tạo chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu của năm học hiện hành, căn cứ tình hình thực hiện kinh phí hỗ trợ chi phí sinh hoạt của năm liền kề để dự toán nhu cầu kinh phí (Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này) gửi về cơ quan quản lý trực tiếp.

**Điều 184. Nguồn kinh phí**

1. Kinh phí thực hiện thực hiện chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt do ngân sách nhà nước bảo đảm, được cân đối trong dự toán chi ngân sách nhà nước của lĩnh vực giáo dục, đào tạo và giáo dục nghề nghiệp hằng năm theo phân cấp quản lý ngân sách nhà nước.

2. Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách đối với người học đang theo học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước thuộc các bộ, ngành trung ương quản lý.

3. Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí thực hiện chế độ học bổng chính sách đối với người học đang theo học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước thuộc địa phương quản lý.

**Điều 185. Lập dự toán, phân bổ kinh phí**

Việc lập dự toán, phân bổ kinh phí đối với chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu quy định tại được thực hiện theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản có liên quan.

**Điều 186. Quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí:**

1. Các cơ quan, đơn vị được giao kinh phí thực hiện chính sách về cấp học bổng, hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt có trách nhiệm quản lý và sử dụng kinh phí đúng mục đích.

2. Việc quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước, các văn bản hướng dẫn thực hiện và mục lục ngân sách nhà nước hiện hành.

**Điều 187. Bồi hoàn kinh phí**

1. Đối tượng bồi hoàn kinh phí:

a) Bồi hoàn học bổng chính sách:

Người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn phải đền bù học bổng chính sách khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Tự ý bỏ học, bỏ việc hoặc đơn phương chấm dứt hợp đồng làm việc trong thời gian đào tạo.

- Không được cơ sở đào tạo cấp văn bằng tốt nghiệp.

- Đã hoàn thành và được cấp văn bằng tốt nghiệp khóa học nhưng bỏ việc hoặc đơn phương chấm dứt hợp đồng làm việc khi chưa phục vụ đủ thời gian cam kết quy định.

b) Bồi hoàn kinh phí hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt

- Người học đã hưởng chính sách không công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) sau 02 năm kể từ ngày có quyết định công nhận tốt nghiệp;

- Người học đã hưởng chính sách và công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) nhưng không đủ thời gian công tác theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

- Người học được hưởng chính sách đang trong thời gian đào tạo nhưng chuyển sang ngành đào tạo khác, tự thôi học, không hoàn thành chương trình đào tạo hoặc bị kỷ luật buộc thôi học.

2. Đối tượng không phải bồi hoàn kinh phí

a) Trong thời hạn 02 năm kể từ ngày có quyết định công nhận tốt nghiệp, người học công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu) và có thời gian công tác tối thiểu gấp hai lần thời gian đào tạo tính từ ngày được tuyển dụng;

b) Người học sau khi tốt nghiệp đang công tác trong ngành y tế (lĩnh vực tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu), nhưng chưa đủ thời gian theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền điều động bố trí công tác ngoài ngành y tế;

c) Người học sau khi tốt nghiệp tiếp tục được cơ quan đặt hàng, giao nhiệm vụ hoặc đấu thầu cử đi đào tạo giáo viên trình độ cao hơn và tiếp tục công tác trong ngành giáo dục đủ thời gian quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

3. Chi phí bồi hoàn và cách tính chi phí bồi hoàn

a) Chi phí bồi hoàn là học bổng chính sách, kinh phí hỗ trợ học phí, chi phí sinh hoạt đã được ngân sách nhà nước hỗ trợ cho người học.

b) Cách tính chi phí bồi hoàn

- Đối với trường hợp quy định tại điểm a,b mục 1.1 khoản 1 và điểm a, c khoản 2 Điều 13 Nghị định này, người học phải trả 100% chi phí đền bù.

- Đối với các trường hợp quy định tại điểm c mục 1.1 khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 13 Nghị định này, chi phí đền bù được tính theo công thức sau:

S = F x (T1 - T2)

 T1

Trong đó:

- S là chi phí bồi hoàn.

- F là học bổng chính sách hoặc kinh phí hỗ trợ học phí hoặc chi phí sinh hoạt đã được ngân sách nhà nước hỗ trợ.

- T1 là thời gian yêu cầu phải phục vụ sau khi đã hoàn thành khóa học được tính bằng số tháng làm tròn.

- T2 là thời gian đã phục vụ sau đào tạo được tính bằng số tháng làm tròn.

**Mục 2
CÁC HÌNH THỨC THU HÚT NGUỒN LỰC XÃ HỘI TRONG
HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Tiểu mục 1
Đầu tư thành lập cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân**

**Điều 188. Đối tượng và nguyên tắc đầu tư thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân**

1. Đối tượng đầu tư thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được thành lập và có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của pháp luật, có tư cách pháp nhân, hạch toán độc lập, có con dấu và tài khoản riêng;

b) Các tổ chức, cá nhân hoạt động theo Luật Doanh nghiệp có các dự án đầu tư, liên doanh, liên kết hoặc thành lập các cơ sở hoạt động trong các lĩnh vực y tế có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Các cơ sở y tế sự nghiệp công lập thực hiện góp vốn, huy động vốn, liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật thành lập các cơ sở hạch toán độc lập hoặc doanh nghiệp hoạt động trong các lĩnh vực xã hội hóa theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân có vốn đầu tư của nước ngoài.

2. Nguyên tắc đầu tư, thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân

Nhà nước thực hiện đa dạng hóa các loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức, cá nhân tham gia xây dựng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chính sách ưu đãi theo quy định của pháp luật về xã hội hóa, bảo đảm nguyên tắc công khai, minh bạch, bình đẳng, bền vững, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư, người bệnh và cộng đồng; khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoạt động nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận; khuyến khích thành lập quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được thành lập, cấp phép hoạt động phải đảm bảo theo quy hoạch và đảm bảo các tiêu chí về quy mô, tiêu chuẩn theo quy định nhằm phát triển ngành y tế.

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước phù hợp với chức năng nhiệm vụ hoạt động nhằm huy động vốn, nhân lực và công nghệ, nâng cao chất lượng dịch vụ.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được tham gia cung cấp các dịch vụ công do nhà nước tài trợ, đặt hàng; tham gia đấu thầu nhận các hợp đồng, dự án sử dụng nguồn vốn trong và ngoài nước phù hợp với chức năng nhiệm vụ hoạt động theo quy định của pháp luật.

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoạt động trong lĩnh vực y tế có đủ điều kiện khám, chữa bệnh theo quy định của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, được phép tổ chức khám, chữa bệnh cho các đối tượng có thẻ bảo hiểm y tế và do người có thẻ bảo hiểm y tế tự lựa chọn nơi khám, chữa bệnh.

**Điều 189. Chính sách ưu đãi đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân**

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được hưởng các chính sách ưu đãi đầu tư theo quy định của pháp luật để đầu tư nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh gồm: chính sách ưu đãi về tín dụng để đầu tư, được miễn thuế thu nhập doanh nghiệp đối với phần thu nhập không chia mà để lại để đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, lệ phí trước bạ, thuế giá trị gia tăng, thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu, chính sách ưu đãi về giao đất, cho thuê đất, cho thuê và xây dựng cơ sở vật chất.

**Tiểu mục 2
Đầu tư theo phương thức đối tác công tư
để thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

**Điều 190. Đối tượng, lĩnh vực và quy mô đầu tư**

1. Đối tượng áp dụng

Các cơ quan, tổ chức, nhà đầu tư, doanh nghiệp dự án, bên cho vay và cá nhân liên quan đến việc thực hiện đầu tư theo hình thức đối tác công tư (sau đây gọi tắt là PPP) thuộc lĩnh vực y tế.

2. Lĩnh vực áp dụng và quy mô đầu tư

Đầu tư theo hình thức PPP được áp dụng trong lĩnh vực khám, chữa bệnh, y tế dự phòng và kiểm nghiệm với quy mô dự án có tổng mức đầu tư từ 100 tỷ đồng trở lên theo quy định tại Điều 4 Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư.

**Điều 191. Quy trình, trình tự, thủ tục đầu tư dự án**

Thực hiện theo quy định của Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư ngày 18/6/2020; Nghị định số 35/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ và hướng dẫn của Bộ Y tế.

**Tiểu mục 3
Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế**

**Điều 192. Đối tượng, phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn**

1. Các cơ sở khám, chữa bệnh được huy động vốn và vay vốn tín dụng thực hiện theo quy định tại Điều 24 Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập (sau đây gọi tắt là Nghị định số 60/2021/NĐ-CP của Chính phủ).

2. Nội dung phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn:

a) Sự cần thiết phải huy động vốn, vay vốn tín dụng để đầu tư;

b) Mục tiêu của dự án;

c) Quy mô, địa điểm thực hiện dự án;

d) Hình thức tổ chức hoạt động;

đ) Phương án về nhân lực để thực hiện các hoạt động từ các trang thiết bị hoặc cơ sở đầu tư từ nguồn huy động, vốn vay tín dụng;

e) Thời gian thực hiện dự án: thời gian đầu tư xây dựng, thời gian hoạt động của Dự án;

g) Tính khả thi của phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng:

- Tổng mức vốn đầu tư của dự án (lãi vay trong thời gian xây dựng tính vào tổng mức đầu tư của dự án). Trường hợp dự án đầu tư từ vốn huy động, vốn vay tín dụng và từ nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư, vốn đầu tư công trung hạn: báo cáo cụ thể dự kiến mức vốn của từng nguồn vốn.

- Đối với nguồn vốn từ nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư: báo cáo cụ thể số dư tại thời điểm lập phương án, số dự kiến trích lập, sử dụng trong thời gian thực hiện dự án và cam kết dành đủ nguồn vốn để thực hiện dự án.

- Đối với số vốn huy động, vốn vay tín dụng nêu rõ: dự kiến vốn huy động, vốn vay tín dụng; thời gian huy động, vay vốn tín dụng; dự kiến lãi suất, nguồn vốn và thời gian trả nợ gốc, trả lãi vốn vay, vốn huy động.

Trường hợp huy động vốn của viên chức, người lao động trong đơn vị phải lập thành hợp đồng theo quy định của pháp luật dân sự .

- Phân tích sơ bộ phương án tài chính của dự án: gồm: dự kiến giá dịch vụ, trong đó có khấu hao tài sản; dự kiến tổng số thu từng năm, trong đó có số thu khấu hao tài sản; dự kiến tổng số chi từng năm, trong đó có chi trả lãi vốn vay, vốn huy động; khả năng cân đối số thu khấu hao để trả gốc vốn vay, vốn huy động.

Đối với các dịch vụ thuộc chức năng, nhiệm vụ Nhà nước giao sử dụng các tài sản từ nguồn vốn vay, vốn huy động: trường hợp giá dịch vụ chưa bao gồm khấu hao tài sản thì đơn vị phải xây dựng phương án sử dụng và bố trí Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp để trả phần khấu hao tài sản tương ứng với số dịch vụ đã sử dụng.

- Dự kiến chênh lệch thu, chi và phân phối, sử dụng khoản chênh lệch từ nguồn thu của các hoạt động thu sử dụng nguồn vốn vay, vốn huy động.

- Văn bản thỏa thuận cho vay vốn của các Ngân hàng, Tổ chức tín dụng và các yêu cầu khác của Tổ chức tín dụng.

h) Hiệu quả kinh tế xã hội của dự án;

3. Phê duyệt phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn

a) Đối với đơn vị thuộc nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3: do Người đứng đầu đơn vị phê duyệt. Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt.

b) Trường hợp dự án đầu tư công có sử dụng một phần vốn vay, vốn huy động: việc thẩm định, phê duyệt phương án huy động vốn, vay vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động được lồng ghép trong việc thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư của dự án đầu tư công.

**Điều 193. Lập, thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư**

1. Các dự án sử dụng vốn huy động, vốn vay tín dụng và vốn đầu tư công (bao gồm cả nguồn thu hợp pháp của đơn vị dành để đầu tư) thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư công, Nghị định số 40/2020/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Đầu tư công (sau đây gọi tắt là Nghị định số 40/2020/NĐ-CP);

2. Các dự án chỉ sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng (không sử dụng nguồn vốn đầu tư công):

a) Căn cứ phương án huy động vốn, vay vốn tín dụng và hoàn trả vốn được cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt, đơn vị có trách nhiệm lập, thẩm định và phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư theo quy định.

b) Người đứng đầu đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định, phê duyệt chủ trương đầu tư, dự án đầu tư theo quy định.

Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt. Các dự án đầu tư xây dựng hoặc có cấu phần xây dựng phải tổ chức lập dự án, thẩm tra, thẩm định dự án theo quy định của pháp luật về xây dựng.

**Điều 194. Tổ chức thực hiện dự án đầu tư**

1. Sau khi có quyết định phê duyệt dự án đầu tư, đơn vị thực hiện việc ký hợp đồng huy động vốn, vay vốn tín dụng và thu xếp các nguồn vốn để thực hiện dự án; chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả sử dụng vốn vay, vốn huy động và việc trả gốc và lãi vốn vay, vốn huy động.

2. Việc xây dựng, tổ chức thẩm định và phê duyệt kế hoạch lựa chọn nhà thầu; tổ chức lựa chọn nhà thầu; tổ chức quản lý, triển khai thực hiện dự án, điều chỉnh dự án, quyết toán dự án hoàn thành:

a) Dự án thuộc đơn vị nhóm 1, nhóm 2, nhóm 3 chỉ sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng: Người đứng đầu đơn vị có trách nhiệm triển khai, phê duyệt và tổ chức thực hiện theo quy định của pháp luật. Đối với những đơn vị đã thành lập Hội đồng quản lý do Hội đồng quản lý chịu trách nhiệm phê duyệt.

b) Dự án thuộc đơn vị nhóm 2, nhóm 3 có sử dụng cả nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng và nguồn vốn đầu tư công (bao gồm cả nguồn thu hợp pháp của đơn vị để đầu tư): thực hiện theo phân cấp quản lý dự án đầu tư công của Chính phủ.

**Điều 195. Tổ chức quản lý các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu từ các dự án sử dụng nguồn vốn huy động, vốn vay tín dụng**

1. Trường hợp dự án huy động vốn, vay vốn tín dụng chỉ để hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: Đơn vị thực hiện theo một trong các hình thức sau:

a) Thành lập “cơ sở hạch toán độc lập” thuộc đơn vị, áp dụng cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị nhóm 1: tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư. Doanh thu, chi phí của "cơ sở hạch toán độc lập" được tổng hợp chung vào báo cáo tài chính của đơn vị.

b) Sử dụng bộ máy hiện có của đơn vị để quản lý các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu. Trường hợp này phải tổ chức theo dõi, hạch toán riêng doanh thu, chi phí và tổng hợp chung vào báo cáo tài chính của đơn vị.

2. Đối với các tài sản, công trình hạ tầng sử dụng một phần vốn đầu tư từ ngân sách nhà nước, một phần vốn huy động, vốn vay tín dụng hoặc nguồn thu hợp pháp để đầu tư: Đơn vị phải dành diện tích, công suất tối thiểu tương ứng với tỷ lệ vốn ngân sách nhà nước để phục vụ các hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao; trường hợp có nhu cầu thì được sử dụng phần diện tích, công suất tối đa bằng tỷ lệ vốn huy động, vốn vay tín dụng để triển khai các hoạt động liên doanh, liên kết, dịch vụ theo yêu cầu.

3. Đối với tài sản sử dụng cho cả hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao và hoạt động dịch vụ theo yêu cầu, thực hiện theo nguyên tắc:

a) Đối với các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: chi phí khấu hao và chi phí chi trả lãi tiền vay, tiền huy động được tính vào giá các dịch vụ;

b) Trường hợp giá dịch vụ của các hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao chưa tính khấu hao: Đơn vị được sử dụng nguồn thu, quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp để trả phần khấu hao (gốc vốn vay, vốn huy động) đã phân bổ tương ứng đối với các dịch vụ thực hiện chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao. Chi phí trả lãi tiền vay, lãi huy động tương ứng với số dịch vụ thực hiện chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao được hạch toán, quyết toán vào kinh phí chi hoạt động thường xuyên.

**Tiểu mục 4****Quy định về thuê tài sản; Đấu thầu vật tư xét nghiệm, hóa chất; Thuê đơn vị cung cấp dịch vụ, mua trả chậm, trả dần, thuê, mượn thiết bị y tế**

**Điều 196. Các trường hợp được thuê tài sản**

1. Điều kiện, yêu cầu để thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng nhiệm vụ được giao thực hiện theo quy định tại Điều 32 của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công.

2. Thuê tài sản để phục vụ hoạt động dịch vụ theo yêu cầu.

3. Thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng nhiệm vụ được giao và hoạt động dịch vụ theo yêu cầu.

**Điều 197. Hồ sơ thuê tài sản**

Hồ sơ thuê tài sản của đơn vị theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP và các hồ sơ khác có liên quan đến đề nghị thuê tài sản (như tiêu chuẩn, định mức sử dụng tài sản được duyệt, báo cáo kiểm kê số lượng tài sản hiện có, báo cáo nhu cầu sử dụng tài sản).

**Điều 198. Nguồn kinh phí thuê tài sản**

1. Chi phí thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ Nhà nước giao: Đơn vị được sử dụng từ Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp, nguồn ngân sách giao tự chủ, nguồn thu sự nghiệp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác để chi trả.

2. Chi phí thuê tài sản phục vụ hoạt động dịch vụ theo yêu cầu: Đơn vị phải sử dụng nguồn thu từ các hoạt động dịch vụ theo yêu cầu để chi trả.

**Điều 199. Phê duyệt hồ sơ thuê tài sản**

1. Thuê tài sản phục vụ hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ được giao: Việc phân cấp thẩm quyền quyết định thuê tài sản thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP. Việc phê duyệt hồ sơ thuê tài sản thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

2. Thuê tài sản chỉ phục vụ hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu: do đơn vị quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật. Hồ sơ thuê tài sản phải đầy đủ các nội dung quy định.

**Điều 200. Lựa chọn nhà cung cấp dịch vụ cho thuê tài sản**

1. Đối với thuê tài sản là cơ sở hạ tầng: Đơn vị căn cứ vào giá thuê trên thị trường, chi phí đầu tư của các tài sản tương tự và các điều kiện về hạ tầng giao thông, nhu cầu thực tế để xem xét, quyết định dự toán thuê, làm cơ sở để xây dựng giá gói thầu lựa chọn đơn vị cho thuê tài sản.

2. Đối với tài sản là trang thiết bị: Đơn vị xác định tổng dự toán tài sản đi thuê, làm cơ sở để xây dựng dự toán, giá gói thầu lựa chọn đơn vị cho thuê tài sản theo ca, tháng hoặc năm.

3. Các đơn vị có trách nhiệm xây dựng tiêu chí và triển khai lựa chọn nhà cung cấp dịch vụ cho thuê tài sản theo các nội dung quy định tại Nghị định 151/2017/NĐ-CP.

**Điều 201. Quy định về đấu thầu hóa chất, vật tư xét nghiệm và thiết bị sử dụng vật tư, hóa chất**

Việc đấu thầu hóa chất, vật tư xét nghiệm và trang thiết bị sử dụng vật tư, hóa chất được thực hiện theo quy định của Luật Đấu thầu và đáp ứng điều kiện:

- Trang thiết bị hiện có được nhà nước giao, đầu tư cho đơn vị còn thiếu so với tiêu chuẩn, định mức để thực hiện các hoạt động chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao;

- Phân tích, làm rõ việc đấu thầu vật tư xét nghiệm, hóa chất kèm theo trang thiết bị có hiệu quả hơn việc thuê trang thiết bị riêng hoặc đầu tư mua sắm trang thiết bị để thực hiện dịch vụ.

**Điều 202. Đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ**

1. Các đơn vị được đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ để phục vụ hoạt động của đơn vị trong các trường hợp sau đây:

a) Tài sản được giao, được đầu tư, trang bị không đáp ứng yêu cầu về tiêu chuẩn, định mức để đơn vị hoạt động theo chức năng, nhiệm vụ được giao; đồng thời đấu thầu nhà cung cấp dịch vụ có hiệu quả hơn đầu tư, mua sắm;

b) Tổ chức các hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu, cung ứng các dịch vụ sự nghiệp công không sử dụng ngân sách nhà nước.

2. Đơn vị xây dựng đề án thuê đơn vị cung cấp dịch vụ, trong đó nêu rõ sự cần thiết, xác định rõ danh mục các dịch vụ dự kiến thuê, tiêu chuẩn, chất lượng của dịch vụ đi thuê; thời gian thuê (không quá 05 năm); phương thức thanh toán; trách nhiệm của đơn vị và bên cung cấp dịch vụ; hiệu quả của việc đi thuê so với đầu tư, mua sắm tài sản để đơn vị tự thực hiện các dịch vụ này.

3. Phê duyệt đề án thuê đơn vị cung cấp dịch vụ:

a) Thẩm quyền quyết định phê duyệt đề án cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế để thực hiện các dịch vụ theo chức năng, nhiệm vụ được giao thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21/6/2021 của Chính phủ Quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập

b) Thẩm quyền quyết định phê duyệt đề án cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế để Tổ chức các hoạt động kinh doanh, dịch vụ theo yêu cầu, cung ứng các dịch vụ sự nghiệp công không sử dụng ngân sách nhà nước được thực hiện theo quy định tại điểm a, điểm b, khoản 1 Điều 26 Nghị định số 60/2021/NĐ-CP của Chính phủ.

4. Các đơn vị có trách nhiệm:

a) Xây dựng giá cung cấp dịch vụ tối đa phù hợp với tiêu chuẩn, chất lượng của dịch vụ và tổ chức đấu thầu lựa chọn đơn vị cung cấp dịch vụ theo quy định của pháp luật;

b) Bố trí kinh phí chi thường xuyên để chi trả chi phí cho các đơn vị cung cấp dịch vụ. Trường hợp sử dụng ngân sách nhà nước thì phải có trong dự toán ngân sách được giao.

**Điều 203. Mua trả chậm, trả dần, mượn thiết bị y tế**

1. Hình thức mua trả chậm, trả dần

Các cơ sở khám, chữa bệnh căn cứ vào tiêu chuẩn định mức trang thiết bị y tế, nguồn kinh phí của đơn vị mình để quyết định mua sắm trang thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần.

Các cơ sở y tế gửi thông báo mời chào giá với yêu cầu kỹ thuật và hình thức mua theo hình thức trả chậm/trả dần lên công thông tin điện tử trong thời gian theo quy định hiện hành về quản lý trang thiết bị y tế, căn cứ báo giá nhận được để làm cơ sở xây dựng giá gói thầu.

Trong hồ sơ mời thầu mua sắm trang thiết bị y tế, phải nêu rõ cụ thể hình thức thanh toán theo hình thức trả chậm/trả dần.

Các cơ sở y tế (bên Mua) ký hợp đồng với bên Bán về việc mua sắm tài sản là trang thiết bị y tế theo hình thức trả chậm hoặc trả dần tiền mua tài sản trong một thời hạn nhất định hoặc từng lần sau khi nhận tài sản mua sắm.

Các cơ sở y tế có trách nhiệm xây dựng hợp đồng mua sắm tài sản là trang thiết bị y tế theo hình thức trả chậm, trả dần trong đó chú trọng về phương thức thanh toán, thời hạn thanh toán, lãi suất, quyền và nghĩa vụ của các bên nhằm đảm bảo nghĩa vụ pháp lý hai bên và theo quy định của Luật dân sự, các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Các dịch vụ kỹ thuật thực hiện bằng trang thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần. này được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

2. Hình thức mượn thiết bị y tế

Các cơ sở khám chữa bệnh căn cứ vào tiêu chuẩn định mức trang thiết bị y tế của đơn vị mình để mượn các trang thiết bị y tế phục vụ công tác khám, chữa bệnh từ đơn vị, tổ chức trong nước trong trường hợp thiếu thiết bị y tế chưa có kinh phí để trang bị hoặc thiết bị y tế hiện có đang bị lỗi, hỏng, chưa sửa chữa kịp thời hoặc trong trường hợp khẩn cấp không thể chuyển bệnh nhân đi cơ sở điều trị khác.

Các cơ sở y tế có trách nhiệm xây dựng hợp đồng mượn tài sản là trang thiết bị y tế trong đó nêu rõ về thời gian mượn, quyền và nghĩa vụ của các bên nhằm đảm bảo nghĩa vụ pháp lý hai bên và theo quy định của Luật dân sự, các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Các dịch vụ kỹ thuật thực hiện bằng hình thức mượn trang thiết bị y tế trong trường hợp trên được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

**Tiểu mục 5
 Tài trợ, viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài**

**Điều 204. Đối với nguồn viện trợ nước ngoài**

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận viện trợ bằng tiền, hỗ trợ kỹ thuật và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức quốc tế, cá nhân nước ngoài cho hoạt động khám chữa bệnh nhằm mục đích phát triển kinh tế xã hội, hỗ trợ nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, thương mại.

2. Việc tiếp nhận viện trợ nước ngoài thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ nước ngoài, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức của các cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài dành cho Việt Nam.

**Điều 205. Đối với nguồn tài trợ trong nước**

Các cơ sở khám, chữa bệnh được tiếp nhận các khoản tài trợ, cho biếu, tặng bằng tiền, phương tiện và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước cho hoạt động khám, chữa bệnh nhằm mục đích hỗ trợ nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận, thương mại theo quy định của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật có liên quan.

**Tiểu mục 6
Quy định về việc sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước**

**Điều 206. Sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị**

1. Các đơn vị được sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước để thực hiện các hoạt động:

a) Theo chức năng, nhiệm vụ nhà nước giao;

b) Hoạt động dịch vụ theo yêu cầu;

c) Cả hai mục đích trên.

2. Điều kiện và yêu cầu để sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết theo quy định sau:

a) Bảo đảm các yêu cầu theo quy định tại Khoản 2 Điều 55 và thuộc các trường hợp quy định tại Điều 58 của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

b) Lấy ý kiến và phê duyệt Đề án thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP của Chính phủ.

**Điều 207. Hình thức sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị**

Các hình thức sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết tại đơn vị thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 47 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP. Việc thành lập pháp nhân mới chỉ áp dụng đối với các Đề án liên doanh, liên kết để hoạt động dịch vụ theo yêu cầu và đáp ứng các yêu cầu sau:

1. Pháp nhân mới là đơn vị sự nghiệp tự bảo đảm chi thường xuyên và đầu tư thuộc đơn vị (không thành lập pháp nhân mới là doanh nghiệp trong đơn vị).

2. Thời gian hoạt động của pháp nhân mới được xác định trên cơ sở thời gian hoàn vốn của các bên tham gia liên doanh, liên kết và hợp đồng liên doanh, liên kết nhưng không được quá thời gian khấu hao tài sản cố định áp dụng cho doanh nghiệp.

3. Pháp nhân mới được hưởng chính sách khuyến khích xã hội hóa nếu đáp ứng danh mục, loại hình, tiêu chí, quy mô, tiêu chuẩn do Thủ tướng Chính phủ quy định đối với đơn vị xã hội hóa.

**Điều 208. Nội dung Đề án liên doanh, liên kết tại đơn vị**

Đề án sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết gồm các nội dung quy định tại Mẫu số 02/TSC-ĐA ban hành kèm theo Nghị định số 151/2017/NĐ-CP và lưu ý các nội dung sau:

1. Về sự cần thiết sử dụng tài sản công vào mục đích liên doanh, liên kết: Đơn vị có trách nhiệm nghiên cứu, đánh giá, phân tích nhu cầu sử dụng các dịch vụ do Đề án cung cấp, khả năng đáp ứng của đơn vị và các đơn vị khác trên địa bàn, nhu cầu chưa được đáp ứng để chứng minh sự cần thiết của Đề án.

2. Các Đề án liên doanh, liên kết về trang thiết bị phải dự kiến từng tài sản liên doanh, liên kết, tổng giá trị của Đề án liên doanh, liên kết.

3. Xây dựng các tiêu chí lựa chọn đối tác tham gia liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật về lựa chọn nhà đầu tư.

4. Hình thức tổ chức liên doanh, liên kết; thời gian liên doanh, liên kết; trách nhiệm của các bên trong tổ chức hoạt động liên doanh, liên kết; sửa chữa, bảo dưỡng, duy tu tài sản tham gia vào liên doanh, liên kết.

5. Phương án xử lý tài sản và trách nhiệm của các bên tham gia Đề án sau khi hết thời gian liên doanh, liên kết theo hợp đồng theo quy định tại khoản 6 Điều 47 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

6. Giá dịch vụ liên doanh, liên kết

7. Phương án tài chính và phân chia thu nhập

**Điều 209. Nguyên tắc xác định giá trị tài sản, thương hiệu của đơn vị sự nghiệp trong Đề án liên doanh, liên kết**

1. Trường hợp góp vốn bằng tiền để thực hiện Dự án đầu tư xây dựng công trình, mua sắm thiết bị: giá trị tài sản được xác định trên cơ sở dự toán của dự án được duyệt theo quy định của pháp luật về đầu tư xây dựng.

2. Đối với tài sản là quyền sử dụng đất: Nếu đủ điều kiện góp vốn theo quy định của pháp luật về đất đai thì giá trị quyền sử dụng đất được xác định theo giá thị trường tại thời điểm góp vốn liên doanh liên kết.

3. Giá trị thương hiệu của đơn vị để góp vốn liên doanh, liên kết thực hiện theo quy định sau:

a) Giá trị thương hiệu của đơn vị được tổ chức có chức năng thẩm định giá thẩm định theo quy định của Tiêu chuẩn thẩm định giá Việt Nam.

b) Thương hiệu của đơn vị được xác định bằng tiền để cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt giá trị thương hiệu của đơn vị thực hiện vốn góp liên doanh, liên kết trong tổng giá trị của hợp đồng liên doanh, liên kết. Trường hợp giá trị thương hiệu của đơn vị được xác định bằng tỷ lệ % thì tỷ lệ này được coi là vốn góp của đơn vị trong đề án liên doanh, liên kết và được xác định bằng tiền để tính giá trị góp vốn của đơn vị trong tổng giá trị của hợp đồng liên doanh, liên kết.

c) Giá trị thương hiệu được tính vào chi phí trong thời gian liên doanh, liên kết và đơn vị được sử dụng nguồn thu này để bổ sung quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị.

Tùy vào từng Đề án góp vốn liên doanh, liên kết, đơn vị sẽ sử dụng một phần hoặc toàn phần giá trị thương hiệu của đơn vị để góp vốn. Việc góp vốn bằng giá trị thương hiệu được xác định rõ trong Đề án.

4. Trường hợp mời đối tác tham gia góp vốn bằng thiết bị y tế (mới 100%) phải có chứng thư giám định hàng hoá về tình trạng, chủng loại, xuất xứ, nước sản xuất, năm sản xuất, quy cách, phẩm chất. Việc xác định giá trị thiết bị do đơn vị và các bên tham gia quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật, dựa trên một trong các căn cứ:

a) Kết quả đấu thầu rộng rãi của thiết bị cùng chủng loại của một đơn vị sự nghiệp công lập mà hợp đồng được ký trước đó không quá 12 tháng, phù hợp với các thông tin về giá của tài sản trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, của địa phương công khai giá trang thiết bị và công khai kết quả đấu thầu;

b) Đối với các loại tài sản chưa có kết quả đấu thầu rộng rãi và hợp đồng đã ký trước đó không quá 12 tháng: căn cứ vào tờ khai hàng hoá nhập khẩu, hợp đồng mua bán và các chi phí hợp pháp khác để xác định giá trị của tài sản đưa vào liên doanh, liên kết;

c) Thông báo thẩm định giá của cơ quan, đơn vị có chức năng thẩm định giá theo quy định của pháp luật.

5. Đối với tài sản là nhà cửa, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị của đơn vị sự nghiệp, của các bên đối tác đã qua sử dụng đưa vào liên doanh liên kết: Đơn vị và các bên đối tác phải thành lập Hội đồng để đánh giá và xác định lại giá trị của tài sản theo quy định, bảo đảm phù hợp với giá thị trường. Trường hợp cần thiết Hội đồng thẩm định thuê cơ quan, đơn vị có chức năng thẩm định giá theo quy định để thẩm định, làm cơ sở để Hội đồng xem xét, quyết định.

**Điều 210. Phê duyệt đề án liên doanh, liên kết và quyết định cụ thể việc sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết**

1. Việc lấy ý kiến thẩm định, tiếp thu ý kiến thẩm định để chỉnh lý, hoàn thiện đề án, trình cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

2. Đối với các đề án liên doanh, liên kết sử dụng tài sản hiện có của đơn vị: Căn cứ đề án được duyệt, người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công quyết định cụ thể việc sử dụng tài sản công để liên doanh, liên kết.

3. Đối với các đề án liên doanh, liên kết để đầu tư xây dựng cơ sở hạ tầng hoặc có cấu phần xây dựng thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư xây dựng.

**Điều 211. Lựa chọn đối tác và thực hiện Đề án liên doanh, liên kết**

Đơn vị thực hiện lựa chọn đối tác theo quy định của Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà đầu tư.

**Điều 212. Tổ chức thực hiện đề án liên doanh, liên kết**

1. Sau khi lựa chọn được đối tác tham gia liên doanh, liên kết theo quy định, đơn vị có trách nhiệm phối hợp với các bên tham gia liên doanh, liên kết xây dựng và phê duyệt danh mục các tài sản của đơn vị, của các đối tác tham gia đề án liên doanh, liên kết; xây dựng, thương thảo và ký hợp đồng liên doanh, liên kết, trong đó việc phân chia thu nhập do đơn vị thống nhất với các bên tham gia liên doanh; xây dựng và quyết định mức giá của các dịch vụ do đề án liên doanh, liên kết cung cấp; tổ chức thực hiện việc liên doanh, liên kết theo quy định của pháp luật.

2. Đơn vị phải mở sổ kế toán, theo dõi quản lý, hạch toán đầy đủ nguồn thu, các khoản chi phí của từng hoạt động liên doanh, liên kết theo quy định.

3. Việc mua thuốc, vật tư, hoá chất phục vụ hoạt động trong quá trình liên doanh, liên kết phải thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu mua sắm vật tư, hàng hóa nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập.

4. Chi phí bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản thực hiện theo các quy định hiện hành và phải sử dụng từ nguồn thu của hoạt động liên doanh, liên kết để thực hiện.

**Tiểu mục 7
Quy định về liên doanh, liên kết ngoài đơn vị**

**Điều 213. Điều kiện và hình thức liên doanh, liên kết ngoài đơn vị**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được liên doanh, liên kết đầu tư ngoài đơn vị (trên đất của nhà đầu tư được cơ quan có thẩm quyền giao cho nhà đầu tư) theo các hình thức sau:

- Nhà đầu tư xây dựng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đơn vị góp thương hiệu và phân công viên chức, người lao động sang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do nhà đầu tư xây dựng để cùng khai thác;

- Đơn vị và nhà đầu tư cùng góp vốn bằng tiền để đầu tư xây dựng hoặc thuê và cùng khai thác cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới.

2. Nguồn vốn để đơn vị tham gia góp vốn:

- Quỹ phát triển hoạt động sự nghiệp của đơn vị: Đơn vị chỉ được sử dụng khi đã bố trí đủ nguồn vốn để thực hiện các dự án đầu tư đã phê duyệt, dành nguồn quỹ hàng năm để trả nợ gốc vay, lãi vay, chi phí thuê tài sản hàng năm theo các hợp đồng, thỏa thuận vay, thuê tài sản (nếu có);

- Nguồn vốn vay, vốn huy động: Đơn vị xây dựng phương án vay vốn, huy động vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động theo quy định tại Nghị định này. Người đứng đầu đơn vị chịu trách nhiệm tổ chức thẩm định phương án vay vốn, huy động vốn và hoàn trả vốn vay, vốn huy động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hiệu quả sử dụng vốn vay để góp vốn liên doanh, liên kết. Sử dụng nguồn thu từ cơ sở liên doanh, liên kết này để trả nợ gốc và lãi vay, huy động theo quy định. Tổ chức quản lý tài sản theo quy định;

- Giá trị thương hiệu của đơn vị

3. Việc phân công viên chức, người lao động sang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nêu tại khoản 1 Điều này theo nguyên tắc công khai, dân chủ, tự nguyện của viên chức, người lao động. Đơn vị chịu trách nhiệm và có phương án bảo đảm nhân lực cho hoạt động bình thường theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

**Điều 214. Nội dung Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị**

Đơn vị lập Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị, bao gồm các nội dung sau đây:

- Sự cần thiết của Đề án, khả năng, lợi thế của đơn vị và các bên tham gia liên doanh, liên kết.

- Quy mô, địa điểm thực hiện Đề án liên doanh, liên kết.

- Mục tiêu của Đề án.

- Tiến độ, thời gian thực hiện Đề án, thời gian liên doanh, liên kết.

- Hình thức tổ chức quản lý thực hiện Đề án.

- Tính khả thi của Đề án.

- Xử lý tài sản của Đề án sau khi hết thời gian liên doanh, liên kết.

- Hiệu quả kinh tế xã hội của Đề án.

**Điều 215. Phê duyệt Đề án liên doanh, liên kết; dự án liên doanh, liên kết đầu tư cơ sở y tế ngoài đơn vị**

Việc lấy ý kiến thẩm định, tiếp thu ý kiến thẩm định để chỉnh lý, hoàn thiện đề án, trình cơ quan, người có thẩm quyền phê duyệt thực hiện theo quy định tại Điều 44 Nghị định số 151/2017/NĐ-CP.

**Điều 216. Tổ chức thực hiện Đề án liên doanh, liên kết ngoài đơn vị**

1. Sau khi có quyết định phê duyệt đề án, phê duyệt dự án, đơn vị thực hiện việc ký hợp đồng liên doanh, liên kết; tổ chức quản lý, triển khai thực hiện đề án theo đúng các nội dung đã được phê duyệt.

2. Cơ sở liên doanh, liên kết thành lập và hoạt động theo luật doanh nghiệp.

3. Việc quản lý, sử dụng tài sản của đơn vị sự nghiệp công sau khi góp vốn liên doanh, liên kết để thành lập pháp nhân do pháp nhân mới quản lý theo quy định của pháp luật có liên quan, nhưng phải bảo đảm phát triển vốn, tài sản của đơn vị sự nghiêp công. Các pháp nhân này được hưởng chính sách khuyến khích xã hội hóa nếu thuộc danh mục các loại hình, đáp ứng các tiêu chí, quy mô, tiêu chuẩn do Thủ tướng Chính phủ quy định.

**Mục 3
QUY ĐỊNH VỀ GIÁ DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 217. Quy định cụ thể các yếu tố chi phí của dịch vụ khám bệnh chữa bệnh**

1. Chi phí nhân công:

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo chế độ quy định của viện chức và người lao động bao gồm cả lao động trực tiếp và gián tiếp (trừ một số khoản phụ cấp chỉ áp dụng cho một số đối tượng, vùng, khu vực theo quy định của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; Bộ Y tế, Bộ Tài chính quy định các khoản phụ cấp do ngân sách nhà nước bảo đảm, không tính trong giá dịch vụ);

b) Chi phí nhân công thuê ngoài (nếu có). Chi phí đặc thù tối đa không quá 50% chi phí tiền lương của dịch vụ để chi trả thù lao, khuyến khích, thu hút các chuyên gia, thầy thuốc giỏi làm việc tại đơn vị.

c) Chi phí nhân công trong trường hợp thực hiện cung cấp dịch vụ theo yêu cầu được xây dựng không quá 3 lần tiền lương theo quy định của Nhà nước.

2. Chi phí trực tiếp:

a) Thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao, vật tư thay thế trực tiếp (bao gồm cả chi phí bảo quản, hao hụt theo quy định);

b) Tiền điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải, vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn;

c) Duy tu, bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị; mua thay thế công cụ, dụng cụ, thiết bị trực tiếp sử dụng để thực hiện dịch vụ;

d) Chi phí ứng dụng hoặc thuê dịch vụ công nghệ thông tin;

đ) Các chi phí trực tiếp khác.

3. Chi phí quản lý là các chi phí của các bộ phận quản lý, phục vụ, gián tiếp gồm: chi phí duy tu, bảo dưỡng thiết bị y tế, tài sản cố định; chi phí bảo vệ môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn; chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học, công nghệ thông tin để ứng dụng, tiếp nhận và triển khai các kỹ thuật y tế; chi phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp; chi phí quản lý chất lượng, lãi vay (nếu có) và các chi phí hợp pháp khác để vận hành, bảo đảm hoạt động bình thường của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định theo quy định.

5. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu; các dịch vụ, kỹ thuật sử dụng tài sản từ nguồn vốn vay, vốn huy động, liên doanh, liên kết hợp tác đầu tư; giá dịch vụ của các đơn vị thuộc nhóm 1: thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 110 Luật Khám bệnh, chữa bệnh, chi phí tích lũy (tối đa không quá 10% tổng chi phí của dịch vụ) để đầu tư phát triển.

6. Trường hợp vay vốn, huy động vốn để đầu tư, mua sắm trang thiết bị được tính và phân bổ chi phí lãi vay vào chi phí của các dịch vụ sử dụng nguồn vốn này (trừ phần chênh lệch lãi suất được ngân sách nhà nước cấp bù).

**Điều 218. Thẩm quyền định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh**

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thanh toán bảo hiểm y tế và dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

b) Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

c) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu:

- Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước áp dụng giá cụ thể theo mức giá đã được cấp có thẩm quyền quyết định tại mục a.

- Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác; Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

d) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu và phải kê khai giá, niêm yết công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

4. Các cơ sở y tế dự phòng có thực hiện các dịch vụ y tế như các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được thực hiện theo mức giá của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 4
KINH PHÍ ĐỐI VỚI MỘT SỐ HOẠT ĐỘNG KHÁC THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 219. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu**

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Tổ chức hệ thống cấp cứu ngoại viện, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của Nhà nước trên địa bàn do địa phương quản lý, bảo đảm phù hợp với mô hình tổ chức đơn vị cung ứng dịch vụ này tại địa phương.

b) Bảo đảm ngân sách theo phân cấp ngân sách nhà nước để thực hiện quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm:

a) Đầu tư xây mới, cải tạo, nâng cấp, hiện đại hóa hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của nhà nước theo quy định của Luật đầu tư công và Luật ngân sách nhà nước;

b) Chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện của Nhà nước, bao gồm: chi tiền lương; tiền công; phụ cấp theo lương và các khoản đóng góp theo lương, theo mức lương ngạch, bậc, chức vụ được pháp luật quy định đối với cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập; chi hoạt động chuyên môn quản lý và các khoản chi khác theo quy định của pháp luật.

3. Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Đầu tư công, Luật Ngân sách nhà nước, Luật Kế toán và các văn bản hướng dẫn Luật.

**Điều 220. Chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân**

1. Chế độ khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, nuôi dưỡng cho người bệnh nhưng không có thân nhân bao gồm:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh: được khám bệnh, chữa bệnh theo quy định hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở y tế công lập do cơ quan có thẩm quyền ban hành.

b) Mức trợ cấp nuôi dưỡng hàng tháng trong thời gian điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng mức chuẩn trợ giúp xã hội theo quy định của địa phương nhân (x) với hệ số tương ứng theo quy định sau đây:

- Hệ số 10,0 đối với trẻ em dưới 4 tuổi;

- Hệ số 8,0 đối với các đối tượng từ đủ 4 tuổi trở lên.

(Áp dụng nhân đôi hệ số trợ cấp hàng tháng tại cơ sở trợ giúp Xã hội theo Khoản 1 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP ngày 15/3/2021 của Chính phủ)

c) Được cấp trang bị các vật dụng phục vụ cho sinh hoạt thường ngày, chăn, màn, chiều, quần áo mùa hè, quần áo mùa đông, quần áo lót, dép, bàn chải đánh rang,vệ sinh cá nhân hàng tháng đối với đối tượng nữ trong độ tuổi sinh đẻ và các chi phí khác theo quy định.

d) Chi phí vận chuyển người bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở trợ giúp xã hội. Căn cứ xác định chi phí vận chuyển là định mức tiêu hao nhiên liệu thực tế của phương tiện vận chuyển người bệnh.

2. Nguồn kinh phí thực hiện theo thứ tự ưu tiên sau:

a) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán đối với trường hợp người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế.

b) Nguồn ngân sách nhà nước đảm bảo theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

c) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập.

3. Lập dự toán và phương thức thanh toán kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước:

a) Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Ngân sách nhà nước, Luật Kế toán và các văn bản hướng dẫn Luật.

b) Định kỳ, kết thúc năm ngân sách, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ quy định tại khoản 1 Điều ... Nghị định này trong năm sau khi trừ đi các nguồn đã sử dụng được quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 điều này gửi cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp theo phân cấp ngân sách hiện hành.

c) Cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ gửi cơ quan tài chính cùng cấp đề nghị ngân sách nhà nước hoàn trả cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Căn cứ vào dự toán ngân sách nhà nước được giao để hoàn trả, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện rút dự toán tại Kho bạc nhà nước để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mở tại kho bạc nhà nước. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí đề nghị ngân sách nhà nước hoàn trả, đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí theo quy định của pháp luật.

**Điều 221. Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong tại cơ sở mà không có người nhận**

1. Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm tiếp nhận thi thể, vận chuyển và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân tổ chức mai táng cho người chết quy định tại khoản ... này thì được xem xét, hỗ trợ chi phí mai táng theo chi phí thực tế, tối đa không quá 50 lần mức chuẩn trợ giúp xã hội do địa phương quy định đối với trường hợp không có người nhận trách nhiệm tổ chức mai táng (Áp dụng tại Khoản 3 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP).

Chi phí mai táng quy định tại khoản 2 Điều này do Ngân sách địa phương tự cân đối theo quy định của Pháp luật về ngân sách nhà nước.

3. Chi phí bảo quản thi thể tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian Ủy ban nhân dân cấp xã chưa kịp tiếp nhận thì do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chi trả.

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

**Mục 1
LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI SANG GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ
ĐỐI VỚI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐƯỢC CẤP
TRƯỚC NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024**

**Điều 222. Thời hạn hiệu lực của chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024**

**Phương án 1:**

1. Thời hạn hiệu lực đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp cho người Việt Nam:

a) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2013: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày chuyển đổi;

b) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2014 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2015: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2027 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày chuyển đổi;

c) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2018: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2028 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày chuyển đổi;

 d) Chứng chỉ hành nghề đã được cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2019 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2023: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2029 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày chuyển đổi;

2. Thời hạn hiệu lực đối với giấy phép hành nghề đã được cấp cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài: Được sử dụng giấy phép hành nghề đã cấp đến khi không còn tiếp tục hành nghề tại Việt Nam.

**Phương án 2:**

Đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thực hiện như sau: Người hành nghề phải nộp hồ sơ chuyển đổi giấy phép hành nghề trước ngày 31 tháng 12 năm 2029 và phải định kỳ gia hạn 05 năm/lần kể từ ngày chuyển đổi. Sau ngày 31 tháng 12 năm 2029 chứng chỉ hành nghề không còn giá trị hiệu lực, người hành nghề nếu muốn tiếp tục hành nghề phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

**Mục 2
CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP ĐỐI VỚI HỒ SƠ NỘP TỪ NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024 ĐẾN THỜI ĐIỂM KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ**

**Điều 223. Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ và thực hành để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ**

1. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa:

a) Có văn bằng bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Điều kiện cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt):

a) Có văn bằng bác sỹ đa khoa hoặc bác sỹ y khoa;

b) Có chứng chỉ định hướng chuyên khoa với thời gian bắt đầu đào tạo trước ngày 09/07/2019 hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa có thời gian bắt đầu đào tạo sau ngày 09/07/2019 từ 12 tháng trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

c) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

d) Nội dung thực hành phù hợp với chuyên khoa tương ứng theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa răng hàm mặt:

a) Có văn bằng bác sỹ răng hàm mặt;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền:

a) Có văn bằng bác sỹ y học cổ truyền;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

5. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học dự phòng:

a) Có văn bằng bác sỹ y học dự phòng;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

6. Người có văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, bác sỹ y học dự phòng chỉ được cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt) khi đáp ứng các điều kiện sau:

a) Hoàn thành chương trình đào tạo, có văn bằng thứ hai là bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa theo quy định của pháp luật hiện hành về giáo dục đại học;

b) Có thêm một trong các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành, chuyên khoa thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thì được cấp phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa đó.

7. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề và văn bằng được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì không phải thực hành và cung cấp chứng chỉ đào tạo.

8. Trường hợp người có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ quy định tại Điều này nếu không nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành về chuyên khoa đó đủ thời gian quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này.

**Điều 224. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là bác sỹ**

1. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt):

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đa khoa hoặc các chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt);

b) Có chứng chỉ định hướng chuyên khoa được đào tạo trước ngày 09/07/2019 hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa được đào tạo sau ngày 09/07/2019 từ 12 tháng trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 19 Nghị định này;

c) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

d) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Điều kiện bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa khác (trừ chuyên khoa răng hàm mặt) đối với người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề chức danh bác sỹ có phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, khám bệnh chữa bệnh y học dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa răng hàm mặt:

a) Hoàn thành chương trình đào tạo, có văn bằng thứ hai là bác sỹ y khoa hoặc bác sỹ đa khoa theo quy định của pháp luật hiện hành về giáo dục đại học;

b) Có một trong các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành, chuyên khoa thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thì được cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa đó.

5. Điều kiện bổ sung kỹ thuật thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa trong phạm vi hành nghề của người hành nghề với giấy phép hành nghề chức danh chuyên môn là bác sỹ:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là bác sỹ;

b) Có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn của chuyên khoa khác với phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp theo quy định tại Điều 20 Nghị định này;

c) Được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở căn cứ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản.

6. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên khoa đề nghị cấp bổ sung, thay đổi giấy phép hành nghề và văn bằng được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì không phải thực hành và cung cấp chứng chỉ đào tạo.

7. Các văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ, chứng chỉ định hướng, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa để bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề phải được đào tạo sau khi đã được cấp giấy phép hành nghề. Trường hợp người đã có chứng chỉ hành nghề được cấp theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/QH12/2009 mà chuyển sang cấp giấy phép hành nghề thì các văn bằng, chứng chỉ phải được đào tạo sau ngày được cấp chứng chỉ hành nghề đó.

8. Trường hợp người có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ quy định tại Điều này nếu không nộp hồ sơ đề nghị bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 5 Nghị định này để đủ điều kiện cấp cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề.

**Điều 225. Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ và thực hành để cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**

1. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là y sỹ:

a) Có một trong các văn bằng với các trình độ đào tạo trung cấp, cao đẳng sau:

- Y sỹ đa khoa;

- Y sỹ y học cổ truyền;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là điều dưỡng:

a) Có văn bằng trung cấp, cao đẳng, đại học điều dưỡng;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là hộ sinh:

a) Có văn bằng trung cấp, cao đẳng, đại học hộ sinh;

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

4. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là kỹ thuật y với phạm vi hành nghề là kỹ thuật viên chuyên ngành:

a) Đã hoàn thành chương trình đào tạo trình độ Trung cấp hoặc Cao đẳng hoặc Đại học hoặc đào tạo chuyên sâu đặc thù trong lĩnh vực sức khỏe đối với các chuyên ngành sau:

- Kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Kỹ thuật hình ảnh y học;

- Kỹ thuật phục hình răng;

- Kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

- Kỹ thuật phục hồi chức năng;

- Vật lý trị liệu;

- Hoạt động trị liệu;

- Ngôn ngữ trị liệu;

- Dụng cụ chỉnh hình;

- Dụng cụ phục hồi chức năng;

- Sinh học;

- Hóa học;

- Dược sỹ;

- Văn bằng kỹ thuật y chuyên khoa.

b) Thời gian thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 5 Nghị định này;

c) Nội dung thực hành theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

d) Đối với chuyên ngành Sinh học, Hóa học, Dược sỹ phải có trình độ tối thiểu từ Đại học trở lên tương ứng với chuyên ngành và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên ngành xét nghiệm y học.

5. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là Dinh dưỡng lâm sàng:

a) Người có một trong các văn bằng sau:

- Cử nhân dinh dưỡng;

- Cao đẳng dinh dưỡng;

b) Có thời gian làm việc tối thiểu 9 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện và có khoa dinh dưỡng.

6. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là cấp cứu viên ngoại viện:

a) Người có một trong các văn bằng sau:

- Văn bằng bác sỹ y khoa (bác sỹ đa khoa), văn bằng bác sỹ răng hàm mặt, văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, văn bằng bác sỹ y học dự phòng, văn bằng bác sỹ chuyên khoa;

- Cử nhân cấp cứu ngoại viện;

- Cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

- Cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Cao đẳng y sỹ Y học cổ truyền hoặc Cao đẳng Y học cổ truyền

- Cử nhân điều dưỡng;

- Cao đẳng điều dưỡng;

- Cử nhân kỹ thuật y;

- Cao đẳng kỹ thuật y.

b) Có thời gian làm việc tối thiểu 9 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc cơ sở cấp cứu ngoại viện.

7. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề có chức danh chuyên môn là tâm lý lâm sàng:

a) Người có một trong các văn bằng sau:

- Cử nhân tâm lý học và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Bác sỹ y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Cử nhân y khoa và đã hoàn thành chương trình đào tạo về tâm lý lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Văn bằng hoàn thành chương trình giáo dục chuyên sâu đặc thù về tâm lý lâm sàng.

b) Đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Có thời gian làm việc tối thiểu 9 tháng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là cơ sở tâm lý trị liệu, bệnh viện chuyên khoa tâm thần, bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa có khoa tâm thần hoặc khoa tâm lý trị liệu;

- Có thời gian làm việc tối thiểu 9 tháng tại cơ sở có tư cách pháp nhân đã hoạt động về lĩnh vực tâm lý lâm sàng từ trước ngày 01/01/2024.

8. Trường hợp có văn bằng nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, văn bằng thạc sỹ, tiến sỹ các ngành, chuyên ngành thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề và văn bằng được cấp không quá 24 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ thì được miễn thời gian thực hành, làm việc.

**Điều 226. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với người hành nghề có chức danh chuyên môn là kỹ thuật y**

1. Trường hợp cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên ngành khác với phạm vi hành n ghề đã được cấp trên giấy phép hành nghề;

b) Thay đổi từ phạm vi hành nghề trên giấy phép hành nghề đã được cấp sang phạm vi hành nghề chuyên ngành khác.

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

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề với chức danh chuyên môn là kỹ thuật y;

b) Hoàn thành thêm các chương trình đào tạo văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 225 Nghị định này với chuyên ngành khác với phạm vi hành nghề chuyên ngành đã được cấp thì được bổ sung, thay đổi phạm vi hành nghề của chuyên ngành đó.

**Điều 227. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp**

1. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cụ thể như sau:

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

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

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

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

4. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:

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

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

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

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

**Điều 228. Đình chỉ, thu hồi và xử lý sau đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề được cấp trong giai đoạn chuyển tiếp**

Đình chỉ, thu hồi và xử lý sau đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề được cấp trong giai đoạn chuyển tiếp thực hiện theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 và Nghị định này.

**Mục 4
HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐIỀU CHỈNH, GIA HẠN, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP**

**Điều 229. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp**

Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 10 Nghị định này đối với các chức danh:

1. Điều dưỡng, hộ sinh trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025;

2. Kỹ thuật y trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026.

**Điều 230. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Chương VII Nghị định này và bị hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp**

1. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp: Đáp ứng quy định tại Điều 11 Nghị định này.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị gia hạn đối với giấy phép hành nghề bị hết hạn trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025:

a) Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề gồm:

- Văn bản đề nghị gia hạn, trong đó có nội dung cam kết đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 3, 4, 5, 6 Điều 13 Nghị định này;

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp, trừ trường hợp người đó đã có giấy phép lao động hoặc trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

b) Thủ tục gia hạn đối với giấy phép hành nghề bị hết hạn trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2025: Thực hiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định này.

3. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2026, việc gia hạn đối với giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Tiểu mục 2 Mục 2 Chương IX Nghị định này thực hiện theo quy định tại Điều 13 và Điều 14 Nghị định này.

**Điều 231. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại Chương VII Nghị định này và bị hết hạn trong giai đoạn chuyển tiếp**

Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp: thực hiện theo quy định tại các điều 15, 16 và 17 Nghị định này.

**Chương IX
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 232. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2024.

2. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ- CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

3. Bãi bỏ quy định tại Điều 3, 4, 5, 6, 7, khoản 3 Điều 9, Điều 11, 12, 13 Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 233. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

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

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Ban Bí thư Trung ương Đảng;- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;- Văn phòng Tổng Bí thư;- Văn phòng Chủ tịch nước;- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;- Văn phòng Quốc hội;- Toà án nhân dân tối cao;- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;- Kiểm toán nhà nước;- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;- Ngân hàng Chính sách xã hội;- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, KGVX (2b). PC | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG** |