

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

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

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

Điều 104. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương V

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 105. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành, mua bán, tiếp nhận theo các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm đảm bảo kinh phí để phục vụ công tác bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế và đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức cho nhân viên đối với các thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở theo quy định của pháp luật.

4. Bệnh viện phải bố trí bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế.

5. Nhân sự quy định tại khoản 4 Điều này phải có chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức về quản lý thiết bị y tế theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 106. Yêu cầu đối với quản lý, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế

1. Thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được lập hồ sơ quản lý, theo dõi về: danh mục; sử dụng; kiểm tra; bảo dưỡng; sửa chữa; thay thế vật tư linh kiện; kiểm định, hiệu chuẩn.

2. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành Quy chế quản lý, sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, bảo quản thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất và yêu cầu sử dụng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với thiết bị y tế là tài sản công phải thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

Chương VI

HUY ĐỘNG, ĐIỀU ĐỘNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THAM GIA HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA THIÊN TAI, THẢM HỌA, DỊCH BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC NHÓM A HOẶC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP

Điều 107. Điều động, huy động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quyết định thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý tham gia khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương hoặc hỗ trợ địa phương khác trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây viết tắt là các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động).

2. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý hỗ trợ các địa phương, đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo đề nghị của các địa phương, đơn vị.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý hỗ trợ các địa phương, đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo đề nghị của các địa phương, đơn vị.

4. Căn cứ quyết định thành lập, huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cấp có thẩm quyền, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động có nghĩa vụ tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

Điều 108. Kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động theo Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

1. Nguồn kinh phí bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 117 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được thành lập theo khoản 1 Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của Chính phủ đối với đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm một phần chi thường xuyên, trong đó:

a) Chi tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật và các chế độ khác (nếu có) của người được huy động, điều động tham gia khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp (sau đây viết tắt là người được huy động, điều động) từ cơ sở khác đến;

b) Phụ cấp, các chế độ khác (nếu có) theo quy định của Chính phủ đối với người được huy động, điều động không hưởng tiền lương, tiền công theo quy định của pháp luật;

c) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh, chế độ chính sách đối với người bệnh điều trị bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, bao gồm cả các bệnh khác kèm theo (nếu có);

d) Chi hỗ trợ tiền ăn (nếu có), chi thuê chỗ ở (cơ sở lưu trú) hoặc ở tập trung theo quy định về chế độ công tác phí; chi phí đi lại (đưa, đón) cho người được huy động, điều động trong thời gian làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Chi trả chế độ công tác phí theo quy định cho người được huy động, điều động;

e) Chi phí phát sinh liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để phục vụ hoạt động thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quy định.

3. Chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được huy động, điều động quy định tại khoản 2 Điều 117 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập, trong đó bao gồm khoản chi theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trường hợp trong năm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng nguồn thu nhỏ hơn tổng chi hoạt động thường xuyên thì được ngân sách nhà nước hỗ trợ chi thường xuyên.

Điều 109. Trách nhiệm chi trả kinh phí

1. Cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động có trách nhiệm:

a) Chi trả chế độ công tác phí trong những ngày đi đường từ cơ sở cử đi đến cơ sở được điều động theo quy định cho người được huy động, điều động;

b) Lập bảng kê chi phí đã trả cho người được huy động, điều động khi tham gia làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động theo quy định tại điểm a khoản này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động để được hoàn trả.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận có trách nhiệm:

a) Chi trả các khoản chi quy định tại khoản 2 Điều 108 Nghị định này kể từ ngày tiếp nhận người được huy động, điều động;

b) Hoàn trả kinh phí cho cơ quan, đơn vị sự nghiệp quản lý cán bộ, công chức, viên chức, người lao động theo Bảng kê chi phí quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 110. Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh điều trị trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp bao gồm:

a) Chi phí dịch vụ khám bệnh, dịch vụ ngày giường bệnh và dịch vụ kỹ thuật, xét nghiệm đã được sử dụng cho người bệnh. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng cho người bệnh và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Chi phí thuốc, hóa chất, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn chưa được tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc sử dụng trong các dịch vụ kỹ thuật chưa được ban hành giá khám bệnh, chữa bệnh đã được sử dụng cho người bệnh hoặc không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Đối với chi phí máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn được thanh toán theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Dịch vụ kỹ thuật không thuộc phạm vi thanh toán của quỹ bảo hiểm y tế. Việc thanh toán thực hiện theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở đó hoặc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ quản.

2. Đối với chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A: Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế thanh toán kể từ khi mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A cho đến khi người bệnh kết thúc quá trình điều trị. Người bệnh truyền nhiễm nhóm A có tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

3. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và các bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản 7 Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng dịch vụ y tế thực tế sử dụng và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế: áp dụng theo mức giá dịch vụ, thiết bị y tế, danh mục thuốc khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động hoặc bệnh viện chủ quản.

5. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân do cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp được thực hiện theo nguyên tắc sau đây:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm y tế chi trả theo nguyên tắc quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Mức giá dịch vụ, danh mục thuốc, thiết bị y tế và mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế phục vụ khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng theo mức giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng không quá mức cao nhất của giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn;

c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ký hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được cơ quan có thẩm quyền cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

6. Đối với việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp do số lượng người bệnh nhập viện vượt quá quy mô giường bệnh, không đủ nhân lực thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả hoạt động thông kê chi phí, dịch vụ kỹ thuật khi người bệnh sử dụng):

a) Ngân sách nhà nước thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ điều kiện để thực hiện một số dịch vụ kỹ thuật thì được ký hợp đồng dịch vụ y tế với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn có đủ điều kiện thực hiện theo quy định chuyên môn, được ngân sách nhà nước thanh toán theo mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ;

b) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh các bệnh khác trong quá trình điều trị bệnh truyền nhiễm nhóm A theo phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế như trường hợp đi khám bệnh, chữa bệnh đúng tuyến; người bệnh truyền nhiễm nhóm A có tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bóc tách được chi phí khám bệnh, chữa bệnh bệnh truyền nhiễm nhóm A và bệnh khác để thanh toán theo các nguồn hoặc không thu được các khoản chi phí phát sinh trong quá trình điều trị mà người bệnh phải trả theo quy định do một trong các nguyên nhân bất khả kháng quy định tại khoản 7 Điều này thì được ngân sách nhà nước chi trả theo số lượng thực tế sử dụng và giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

7. Nguyên nhân bất khả kháng quy định tại Điều này bao gồm:

a) Người bệnh tử vong trong quá trình điều trị nhưng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không liên hệ được với thân nhân, người nhà người bệnh;

b) Người bệnh không có thân nhân, người nhà và không đem theo giấy tờ tùy thân khi vào điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động theo quy định tại Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, bệnh viện chủ quản chịu trách nhiệm về tính chính xác, pháp lý của số liệu báo cáo bảo đảm không để xảy ra thất thoát, lãng phí và tiêu cực.

Điều 111. Hướng dẫn thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập theo quy định tại Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

1. Lập dự toán nhu cầu kinh phí: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động, bệnh viện chủ quản lập dự toán kinh phí hoạt động thường xuyên của cơ sở gửi cơ quan quản lý theo phân cấp ngân sách tổng hợp gửi cơ quan tài chính theo quy định.

2. Căn cứ vào dự toán được cấp có thẩm quyền giao, cơ quan quản lý cấp trên phân bổ và giao dự toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động, bệnh viện chủ quản thuộc phạm vi quản lý theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

3. Việc quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước. Đơn vị chịu trách nhiệm về tính chính xác của số liệu kinh phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

4. Việc kiểm soát thanh toán và hồ sơ kiểm soát chi kinh phí chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Đối với các khoản chi phí khám bệnh, chữa bệnh thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ quản có trách nhiệm lập bảng kê tổng hợp chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định này gửi kho bạc nhà nước nơi giao dịch để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động, bệnh viện chủ quản mở tại kho bạc nhà nước.

Việc lập bảng kê phải theo nguyên tắc thanh toán quy định tại khoản 1, khoản 3 và khoản 4 Điều 110 Nghị định này và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí chi cho khám bệnh, chữa bệnh đã kê trên Bảng kê tổng hợp kinh phí khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí theo quy định của pháp luật;

b) Đối với các khoản thanh toán còn lại: thực hiện theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 11/2020/NĐ-CP ngày 20 tháng 01 năm 2020 của Chính phủ quy định về thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực Kho bạc Nhà nước và các quy định pháp luật khác có liên quan;

c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được chính quyền địa phương cấp tỉnh giao nhiệm vụ tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe, điều trị người bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, Kho bạc nhà nước thanh toán trên cơ sở hợp đồng, biên bản nghiệm thu, thanh lý hợp đồng giữa Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.

5. Trường hợp trong năm, nguồn thu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động của nhà nước theo quy định tại Điều 116 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, ngân sách nhà nước sẽ cấp bù phần chênh lệch thu nhỏ hơn chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập, huy động, điều động theo quy định của pháp luật về tự chủ tài chính.

Điều 112. Về việc điều chuyển thuốc, thiết bị y tế đã mua từ nguồn ngân sách nhà nước đã quyết toán hoặc được tài trợ, viện trợ cho hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được sử dụng thuốc, thiết bị y tế đã mua từ nguồn ngân sách nhà nước đã quyết toán hoặc được tài trợ, viện trợ cho hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp nhưng chưa sử dụng hết để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, hạn chế tối đa lãng phí.

1. Nguyên tắc thanh toán khi sử dụng cho khám bệnh, chữa bệnh

a) Đối với thuốc, thiết bị y tế đã mua từ ngân sách nhà nước cho hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp thuộc danh mục Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán:

- Người bệnh có tham gia bảo hiểm y tế: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thanh toán và thu từ phần đồng chi trả của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu nhưng không được cao hơn giá do cơ quan bảo hiểm xã hội thanh toán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Người không tham gia bảo hiểm y tế: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thu của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu nhưng không được cao hơn giá cao nhất mà cơ quan bảo hiểm xã hội thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn;

Trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán thì được căn cứ giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, nếu vẫn không có giá do Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì được thanh toán bằng giá mua vào theo quy định của pháp luật về đấu thầu;

b) Đối với thuốc, thiết bị y tế đã mua từ ngân sách nhà nước đã quyết toán cho hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp không thuộc danh mục Bảo hiểm y tế thanh toán: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được thu của người bệnh bằng với giá mua vào theo quy định của pháp luật đấu thầu.

c) Đối với thuốc, thiết bị y tế được tài trợ, viện trợ cho hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp: các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được thu của người bệnh và quỹ bảo hiểm không thanh toán theo quy định.

2. Số kinh phí các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thu được thực hiện nộp ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước.

Chương VII

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

KINH PHÍ HỖ TRỢ ĐÀO TẠO, HỌC BỔNG, SINH HOẠT PHÍ

Điều 113. Chính sách hỗ trợ, cấp học bổng đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu

1. Đối tượng hỗ trợ, cấp học bổng:

a) Học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II, bác sỹ nội trú chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu (sau đây gọi chung là học viên) tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe được Nhà nước hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt;

b) Học viên tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước có kết quả học tập, rèn luyện từ loại khá trở lên, không bị kỷ luật từ mức khiển trách trở lên trong kỳ xét cấp học bổng được Nhà nước cấp học bổng khuyến khích học tập.

Học bổng khuyến khích học tập đối với học viên tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân được thực hiện theo quy định hiện hành;

c) Học viên là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn được Nhà nước cấp học bổng chính sách;

d) Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân cấp học bổng hoặc trợ cấp cho học viên.

2. Trình tự, thủ tục cấp, xét học bổng; nguyên tắc hỗ trợ, cấp học bổng được thực hiện theo quy định hiện hành.

3. Mức hỗ trợ, cấp học bổng:

a) Mức hỗ trợ học phí:

- Mức hỗ trợ học phí được thực hiện theo quy định tại Nghị số 81/2021/NĐ-CP ngày 27 tháng 8 năm 2021 của Chính phủ quy định về cơ chế thu, quản lý học phí đối với cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân và chính sách miễn, giảm học phí, hỗ trợ chi phí học tập; giá dịch vụ trong lĩnh vực giáo dục, đào tạo (sau đây viết tắt là Nghị định số 81/2021/NĐ-CP);

- Học viên tại cơ sở giáo dục thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân phải đóng phần chênh lệch giữa mức học phí thực tế của cơ sở giáo dục và mức hỗ trợ của nhà nước.

b) Mức hỗ trợ chi phí sinh hoạt được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 116/2020/NĐ-CP ngày 25 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định về chính sách hỗ trợ tiền đóng học phí, chi phí sinh hoạt đối với sinh viên sư phạm (sau đây viết tắt là Nghị định số 116/2020/NĐ-CP).

c) Mức học bổng khuyến khích học tập được thực hiện theo quy định tại Nghị số 84/2020/NĐ-CP ngày 17 tháng 7 năm 2020 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giáo dục (sau đây viết tắt là Nghị định số 84/2020/NĐ-CP).

d) Mức học bổng chính sách:

- Đối với học viên là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn: mức học bổng bằng 80% mức lương cơ sở/tháng;

- Đối với học viên là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn: mức học bổng bằng 100% mức lương cơ sở/tháng.

4. Nguồn kinh phí thực hiện, việc lập dự toán, chi trả kinh phí hỗ trợ, cấp học bổng, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí, bồi hoàn kinh phí, thủ tục đăng ký hỗ trợ tiền đóng học phí, chi phí sinh hoạt và học bổng chính sách thực hiện theo quy định tại Nghị định số 84/2020/NĐ-CP, Nghị định số 116/2020/NĐ-CP, Nghị định số 81/2021/NĐ-CP.

Điều 114. Xác định nhu cầu đào tạo, giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu

1. Hằng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh rà soát tính toán, xác định nhu cầu tuyển dụng và đào tạo học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho năm tuyển sinh gửi cơ sở giáo dục được phép đào tạo trước ngày 31 tháng 01 hằng năm và công khai trên các phương tiện thông tin, truyền thông.

2. Căn cứ chỉ tiêu tuyển sinh xác định hằng năm theo quy định, cơ sở giáo dục thông báo công khai rộng rãi cho các địa phương, tổ chức, cá nhân có nhu cầu đào tạo giáo viên và thông báo lên cổng thông tin điện tử của Bộ Giáo dục và Đào tạo, trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo giáo viên.

3. Căn cứ chỉ tiêu tuyển sinh xác định hằng năm của các cơ sở giáo dục và nhu cầu đào tạo của địa phương, cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu có nhu cầu quyết định thực hiện giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đào tạo với cơ sở giáo dục theo một trong các hình thức sau:

a) Thực hiện giao nhiệm vụ đào tạo sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho cơ sở giáo dục trực thuộc;

b) Đặt hàng đào tạo sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu cho cơ sở giáo dục đã được phép đào tạo;

c) Đấu thầu lựa chọn cơ sở giáo dục cung cấp dịch vụ đào tạo sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu.

4. Quyết định giao nhiệm vụ, hợp đồng đào tạo giữa cơ quan giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu với các cơ sở giáo dục phải căn cứ trên cơ sở nhu cầu và kế hoạch đào tạo sau đại học các chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu theo từng năm, phù hợp với lộ trình kế hoạch phát triển giáo dục, kế hoạch đào tạo nhân lực y tế hằng năm và dài hạn của địa phương.

5. Việc giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu đào tạo học viên sau đại học trình độ thạc sỹ, tiến sỹ, chuyên khoa chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu thực hiện theo quy định tại Nghị định số 32/2019/NĐ-CP ngày 10 tháng 4 năm 2019 của Chính phủ quy định giao nhiệm vụ, đặt hàng hoặc đấu thầu cung cấp sản phẩm, dịch vụ công sử dụng ngân sách nhà nước từ nguồn kinh phí chi thường xuyên.

Mục 2

CÁC HÌNH THỨC THU HÚT NGUỒN LỰC XÃ HỘI TRONG HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 115. Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phân loại tự chủ nhóm 1, 2, 3 theo quy định về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập được vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo cáo cơ quan quản lý cấp trên để có ý kiến về chủ trương đối với việc vay vốn đầu tư trước khi thực hiện. Đối với đơn vị có Hội đồng quản lý hoặc Hội đồng Trường, Hội đồng Đại học, đơn vị trình Hội đồng để có ý kiến về chủ trương đối với việc vay vốn đầu tư trước khi thực hiện. Nội dung báo cáo cơ quan quản lý cấp trên gồm:

- a) Sự cần thiết;
- b) Mục tiêu;

c) Quy mô, địa điểm thực hiện dự án sử dụng vốn vay;

d) Hình thức tổ chức hoạt động;

đ) Phương án về nhân lực để thực hiện các hoạt động từ các trang thiết bị hoặc cơ sở đầu tư từ vốn vay;

e) Thời gian thực hiện dự án: thời gian đầu tư xây dựng, thời gian hoạt động của dự án;

g) Tính khả thi của phương án vay vốn;

h) Hiệu quả kinh tế xã hội của dự án.

3. Quy trình thủ tục vay vốn thực hiện theo quy định của pháp luật về các tổ chức tín dụng và các văn bản có liên quan.

4. Tài sản hình thành từ vay vốn được sử dụng làm tài sản thế chấp theo Luật dân sự và pháp luật hiện hành có liên quan.

5. Việc sử dụng nguồn vốn vay để đầu tư thực hiện theo quy định của pháp luật có liên quan.

Điều 116. Quy định về xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước được thuê, cho thuê tài sản là cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế để phục vụ hoạt động chuyên môn theo chức năng, nhiệm vụ được giao hoặc cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu. Việc thuê, cho thuê tài sản thực hiện theo quy định của pháp luật quản lý, sử dụng tài sản công, việc lựa chọn đơn vị thuê, cho thuê theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Thời gian thuê không quá thời gian hao mòn, khấu hao của tài sản theo quy định của pháp luật hoặc không quá vòng đời của tài sản.

2. Việc thuê, cho thuê dịch vụ lâm sàng, dịch vụ cận lâm sàng, dịch vụ phi y tế, dịch vụ nhà thuốc, quản lý vận hành cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu, pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

Điều 117. Mua trả chậm, trả dần và mượn thiết bị y tế

1. Mua trả chậm, trả dần:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước căn cứ vào tiêu chuẩn định mức thiết bị y tế, nguồn kinh phí của đơn vị mình để quyết định mua sắm thiết bị y tế theo hình thức mua trả chậm, trả dần;

b) Việc mua sắm thực hiện theo quy định của pháp luật đấu thầu, trong đó phải nêu rõ cụ thể hình thức thanh toán theo hình thức trả chậm, trả dần tại hồ sơ mời thầu mua sắm thiết bị y tế.

2. Việc mượn thiết bị y tế thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự.

3. Việc sử dụng các thiết bị y tế theo các hình thức quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này trong khám bệnh, chữa bệnh được tính vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh để thu của người bệnh hoặc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định về pháp luật bảo hiểm y tế.

Điều 118. Tài trợ, viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận viện trợ bằng tiền, hỗ trợ kỹ thuật và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức quốc tế, cá nhân nước ngoài cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng vốn hỗ trợ phát triển chính thức (ODA) và vốn vay ưu đãi của các nhà tài trợ nước ngoài, viện trợ không hoàn lại không thuộc hỗ trợ phát triển chính thức của các cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài dành cho Việt Nam.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp nhận các khoản tài trợ, cho biếu, tặng bằng tiền, tài sản, phương tiện và hiện vật từ các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài cho hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các quy định của Luật Phòng, chống tham nhũng, pháp luật quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật có liên quan.

3. Cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được nhận viện trợ, tài trợ, hỗ trợ tài sản phục vụ cho công tác phòng, chống dịch từ tổ chức cá nhân trong nước, ngoài nước không áp dụng tiêu chuẩn, định mức sử dụng. Sau khi công bố hết dịch thì xử lý theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công.

4. Tài sản, phương tiện và hiện vật (sau đây gọi chung là tài sản) được tài trợ nhưng chưa hoàn thành thủ tục xác lập quyền sở hữu toàn dân được sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh. Chi phí khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng các tài sản này được thu của người bệnh hoặc được quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về chất lượng, dịch vụ y tế cung cấp từ các tài sản này và được sử dụng kinh phí của cơ sở để bảo trì, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản trong quá trình sử dụng.

Mục 3
QUY ĐỊNH VỀ GIÁ DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
VÀ KINH PHÍ ĐỐI VỚI MỘT SỐ HOẠT ĐỘNG KHÁC
THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 119. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh là số tiền phải trả cho mỗi dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, được tính theo từng dịch vụ, bao gồm:

- a) Giá khám bệnh;
- b) Giá ngày giường điều trị;

c) Giá dịch vụ kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp người bệnh được chỉ định sử dụng thuốc, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu đạt tiêu chuẩn theo yêu cầu chuyên môn khi thực hiện dịch vụ kỹ thuật thì được thu của người bệnh và thanh toán với cơ quan Bảo hiểm xã hội các chi phí hợp lý, hợp lệ phát sinh liên quan để thực hiện dịch vụ kỹ thuật (nếu có) theo quy định.

2. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh phân loại theo đối tượng sử dụng dịch vụ gồm:

- a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do bảo hiểm y tế thanh toán;
- b) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán;
- c) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu;
- d) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

3. Giá thành toàn bộ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các cấu phần chi phí quy định tại khoản 2 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

- a) Chi phí nhân công:

- Chi phí nhân công đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu bao gồm: tiền lương, tiền công, phụ cấp và các khoản đóng góp theo quy định của viên chức, người lao động và nhân công thuê ngoài (nếu có) bao gồm cả lao động trực tiếp và gián tiếp; chi phí đặc thù tối đa không quá 50% chi phí tiền lương và các khoản phụ cấp theo lương để chi trả thù lao cho các chuyên gia, thầy thuốc giỏi làm việc tại đơn vị;

- Chi phí nhân công đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: được kết cấu vào giá dịch vụ theo mức chi trả tiền công cho người lao động. Thủ trưởng đơn vị quyết định mức chi trả tiền công cụ thể tương ứng với công việc thực hiện theo quy chế chi tiêu nội bộ hoặc thỏa ước lao động tập thể hoặc theo phương pháp so sánh để xác định đơn giá tiền công lao động.

b) Chi phí trực tiếp:

Các chi phí phát sinh trong quá trình thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và chi phí phát sinh tại khoa, phòng thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đó được tính vào chi phí trực tiếp (trừ chi phí khấu hao và chi phí nhân công), bao gồm:

- Chi phí thuốc, hóa chất, máu, chế phẩm máu và chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ trực tiếp (bao gồm cả chi phí bảo quản, hao hụt theo quy định) để thực hiện dịch vụ kỹ thuật;

- Chi phí về nhiên liệu, năng lượng sử dụng gồm điện, nước, nhiên liệu, xử lý chất thải, vệ sinh môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Các khoản chi phí trực tiếp khác: duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế; duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa tài sản cố định; mua thay thế công cụ, dụng cụ, thiết bị trực tiếp sử dụng để thực hiện dịch vụ kỹ thuật; chi phí ứng dụng hoặc thuê dịch vụ công nghệ thông tin; các chi phí trực tiếp khác.

c) Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định theo quy định. Việc khấu hao thiết bị y tế chỉ áp dụng đối với các thiết bị y tế đủ tiêu chuẩn là tài sản cố định.

d) Chi phí quản lý là chi phí của các đơn vị quản lý gián tiếp phục vụ để thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và chi phí cho các hoạt động dùng chung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm:

- Chi phí duy tu, bảo dưỡng, sửa chữa thiết bị y tế, tài sản cố định; chi kiểm định, hiệu chuẩn tài sản, mua sắm thiết bị, công cụ, dụng cụ, vật tư, phương tiện, văn phòng phẩm phục vụ cho bộ phận quản lý, gián tiếp và hoạt động chung của đơn vị;

- Chi phí bảo vệ môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn, chi phí quản lý chất lượng; chi phí đồng phục, trang phục, bảo hộ lao động, bảo đảm an toàn vệ sinh lao động, bảo vệ sức khỏe người lao động, dự phòng lây nhiễm HIV, tiêm chủng cho công chức, viên chức, người lao động;

- Chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học; nhận chuyển giao các kỹ thuật, đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn;

- Chi phí điện, nước, nhiên liệu; cước dịch vụ viễn thông, bưu chính; chi phí ứng dụng hoặc thuê công nghệ thông tin hoặc thuê dịch vụ, phần mềm quản lý; bảo đảm an ninh, an toàn người bệnh; vệ sinh, môi trường, xử lý chất thải; các chi phí thuê, mua ngoài khác phục vụ cho khám bệnh, chữa bệnh;

- Chi phí thuê phiên dịch, biên dịch; chi mua, in ấn, phô tô tài liệu, ấn phẩm dùng cho chuyên môn; chi phí cho công tác truyền thông, quảng bá hình ảnh, thương hiệu theo quy định;

- Các khoản phí, lệ phí, thuế (bao gồm cả thuế sử dụng đất), chi phí thuê đất dùng cho hoạt động kinh doanh, dịch vụ (nếu có); bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh, bảo hiểm tài sản; chi phí phòng cháy và chữa cháy; chi phí quản lý chất lượng; chi phí liên quan đến bảo quản, hao hụt, hủy thuốc, vật tư; chi phí dự phòng rủi ro; chi phí về thanh lý, xử lý tài sản theo quy định;

- Lãi tiền vay (nếu có) và các khoản chi phí quản lý khác.

4. Không tính trong giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với các khoản phụ cấp đặc thù bao gồm cả phụ cấp của nhân viên y tế do ngân sách nhà nước bảo đảm theo quy định của pháp luật.

5. Phương pháp định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của Bộ Y tế. Trường hợp định giá theo phương pháp chi phí thì các cấu phần chi phí hình thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được xây dựng trên cơ sở định mức kinh tế kỹ thuật (nếu có), mức chi phí dựa trên tiêu chí phân bổ phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

6. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh dựa trên các căn cứ tại khoản 4 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu được tính đầy đủ các yếu tố chi phí quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Đối với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do bảo hiểm y tế thanh toán; giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán; giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

7. Khi thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh:

a) Không yêu cầu liệt kê khối lượng chi tiết các cấu phần chi phí đã kết cấu vào giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không sử dụng định mức kinh tế kỹ thuật, mức chi phí sử dụng trong quá trình xây dựng giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh làm căn cứ để thanh toán đối với từng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cụ thể;

c) Đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Quỹ Bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi được hưởng (nếu có) theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. Phần chênh lệch giữa giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu với mức thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế do người bệnh thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán được Hội đồng nhân dân cấp tỉnh phê duyệt cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn. Phần chênh lệch giữa giá khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân với giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế do người bệnh tự chi trả.

9. Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 6 Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp sau:

a) Dịch vụ do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước trên địa bàn quản lý nhưng Bộ Y tế chưa quy định giá;

b) Dịch vụ mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành không thực hiện nhưng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc địa phương thực hiện.

Điều 120. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện

1. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện được quy định như sau:

a) Ngân sách nhà nước bảo đảm đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, thiết bị hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước theo quy định của Luật Đầu tư công;

b) Ngân sách nhà nước bảo đảm chi phí vận chuyển và sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong quá trình vận chuyển cấp cứu đối với trường hợp tai nạn, thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A theo giá dịch vụ được cấp có thẩm quyền quy định;

c) Ngân sách nhà nước hỗ trợ chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện của nhà nước thực hiện theo quy định của Chính phủ về nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm:

a) Tổ chức hệ thống cấp cứu ngoại viện, hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu của nhà nước trên địa bàn do địa phương quản lý, bảo đảm phù hợp với mô hình tổ chức đơn vị cung ứng dịch vụ này tại địa phương;

b) Bảo đảm ngân sách theo phân cấp ngân sách nhà nước để thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này;

c) Huy động các nguồn lực xã hội, có các giải pháp để khuyến khích tổ chức, cá nhân tham gia đầu tư, thành lập cơ sở cấp cứu ngoại viện.

3. Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Đầu tư công, Luật Ngân sách nhà nước, Luật Kế toán và các văn bản hướng dẫn Luật.

Điều 121. Chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Chế độ khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, nuôi dưỡng cho người bệnh nhưng không có thân nhân bao gồm:

a) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh: thực hiện theo quy định về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ quan có thẩm quyền ban hành;

b) Mức trợ cấp nuôi dưỡng hàng tháng cho mỗi đối tượng trong thời gian điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng mức quy định tại khoản 1 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP ngày 15 tháng 3 năm 2021 của Chính phủ quy định chính sách trợ giúp xã hội đối với đối tượng bảo trợ xã hội (sau đây viết tắt là Nghị định số 20/2021/NĐ-CP);

c) Được cấp trang bị các vật dụng phục vụ cho sinh hoạt thường ngày: chăn, màn, chiếu, quần áo mùa hè, quần áo mùa đông, quần áo lót, dép, bàn chải đánh răng, băng vệ sinh cá nhân hàng tháng đối với đối tượng nữ trong độ tuổi sinh đẻ và các chi phí khác theo quy định;

d) Chi phí vận chuyển người bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở trợ giúp xã hội. Căn cứ xác định chi phí vận chuyển là định mức tiêu hao nhiên liệu thực tế của phương tiện vận chuyển người bệnh.

2. Nguồn kinh phí thực hiện theo thứ tự ưu tiên như sau:

a) Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán phần chi phí được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế theo quy định của Luật Bảo hiểm y tế đối với trường hợp người bệnh có tham gia bảo hiểm y tế;

b) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều 111 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

c) Các nguồn tài trợ, huy động và các nguồn vốn hợp pháp khác;

d) Nguồn ngân sách nhà nước theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

3. Lập dự toán và phương thức thanh toán kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước:

Công tác lập, phân bổ, chấp hành dự toán và quyết toán kinh phí chi trả từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định hiện hành của Luật Ngân sách nhà nước, các quy định pháp luật có liên quan và quy định sau:

a) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước:

- Hàng năm vào thời điểm xây dựng dự toán ngân sách nhà nước, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ quy định tại khoản 1 Điều này năm trước sau khi trừ đi các nguồn kinh phí tại điểm a, điểm b, điểm c khoản 2 Điều này gửi cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp;

- Cơ quan quản lý cấp trên xem xét, tổng hợp vào dự toán ngân sách năm sau gửi cơ quan tài chính cùng cấp tổng hợp, trình cấp có thẩm quyền quyết định hoàn trả cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Căn cứ vào dự toán ngân sách nhà nước được giao để hoàn trả, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước thực hiện rút dự toán tại Kho bạc nhà nước để thực hiện rút dự toán chuyển sang tài khoản tiền gửi thu sự nghiệp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mở tại Kho bạc nhà nước.

b) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tham gia nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thân nhân có văn bản gửi Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đề nghị hỗ trợ kinh phí đã chi theo chế độ quy định tại khoản 1 Điều này năm trước sau khi trừ đi các nguồn kinh phí tại điểm a, điểm b, điểm c khoản 2 Điều này;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xem xét tổng hợp kinh phí đã chi theo chế độ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thuộc phạm vi quản lý gửi Cơ quan tài chính. Cơ quan tài chính có trách nhiệm xem xét, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xem xét, giải quyết theo quy định.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác của số kinh phí đề nghị ngân sách nhà nước cấp, quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí theo quy định của pháp luật.

Điều 122. Chi phí mai táng đối với trường hợp tử vong quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân tổ chức mai táng cho người chết quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này được xem xét, hỗ trợ chi phí mai táng theo mức quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định số 20/2021/NĐ-CP.

2. Chi phí mai táng quy định tại khoản 1 Điều này và chi phí bảo quản hoặc thuê bảo quản thi thể trong thời gian chờ xử lý theo quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này do ngân sách địa phương bảo đảm.

Mục 4

BẢO HIỂM TRÁCH NHIỆM TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 123. Nguyên tắc thực hiện bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh là loại hình bảo hiểm được sử dụng để chi trả chi phí bồi thường cho những thiệt hại do tai biến y khoa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xảy ra trong thời hạn bảo hiểm và chi phí khiếu kiện pháp lý liên quan tới tai biến y khoa đó, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 100 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Doanh nghiệp bảo hiểm, chi nhánh doanh nghiệp bảo hiểm phi nhân thọ nước ngoài và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chủ động thỏa thuận bảo hiểm điều kiện bảo hiểm, giới hạn trách nhiệm bảo hiểm, mức phí bảo hiểm trên cơ sở đánh giá rủi ro của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và những yếu tố liên quan theo quy định pháp luật.

Điều 124. Nguồn kinh phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Đối với cơ sở ngoài công lập: do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chi trả.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập: thực hiện từ nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập theo quy định của Chính phủ về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

Chương VIII

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

Mục 1

CẤP MỚI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ TRONG GIAI ĐOẠN CHUYỂN TIẾP ĐỐI VỚI HỒ SƠ NỘP TỪ NGÀY 01 THÁNG 01 NĂM 2024 ĐẾN THỜI ĐIỂM KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ ĐỐI VỚI CÁC CHỨC DANH BÁC SỸ, Y SỸ, ĐIỀU DƯỠNG, HỘ SINH, KỸ THUẬT Y, DINH DƯỠNG LÂM SÀNG, CẤP CỨU VIÊN NGOẠI VIỆN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 125. Quy trình cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

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

a) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

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

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề không phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

2. Trường hợp sau khi được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này hoặc đã có chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, nếu người đó tiếp tục đi học chuyên khoa:

a) Trường hợp được cấp văn bằng chuyên khoa thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa mà không phải thực hành;

b) Trường hợp được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản thì phải thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ chuyên khoa cơ bản đến khi tổng thời gian đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành đủ 18 tháng (xác định theo thời điểm bắt đầu đào tạo chuyên khoa cơ bản). Sau khi hoàn thành thực hành thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa;

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa sau khi hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

3. Trường hợp người hành nghề tham gia các khóa đào tạo và được cấp chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 128 Nghị định này hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận (bao gồm cả các chứng chỉ, giấy chứng nhận được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024) chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được đào tạo bằng văn bản.

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

4. Trường hợp người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng chuyên khoa thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người được cấp văn bằng chuyên khoa theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày hoàn thành thực hành theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

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

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

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

8. Trường hợp người đề nghị cấp giấy phép hành nghề thực hành tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân và muốn được Bộ Y tế hoặc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thì việc thực hành phải đáp ứng theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

Điều 126. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề

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

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

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

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

- Điểm c khoản 2 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 3 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 4 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm b khoản 5 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 7 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 8 Điều 137 Nghị định này;

- Khoản 9 Điều 137 Nghị định này;

- Điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định này.

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 134 Nghị định này.

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân, không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp và có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trên 60 tháng.

2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng bao gồm:

a) Có văn bằng chuyên môn theo quy định tại Điều 127 Nghị định này hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định này hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định này đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo;

d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính về hành vi khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hành nghề nhưng chưa hết thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính;

đ) Đã hoàn thành thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định này.

Điều 127. Điều kiện về văn bằng được cấp giấy phép hành nghề

1. Đối với các chức danh bác sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y (trừ chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học), dinh dưỡng lâm sàng (trừ chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản), cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng:

a) Văn bằng để xem xét cấp giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này;

b) Văn bằng bác sỹ nội trú theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

c) Văn bằng chuyên khoa cấp I theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

d) Văn bằng chuyên khoa cấp II theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

đ) Văn bằng thạc sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh;

e) Văn bằng tiến sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng trung cấp y sỹ, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

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

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

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền hoặc trung cấp y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

- Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền.

3. Đối với chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học:

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

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

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

d) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học (bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học) và phải kèm theo chứng chỉ hoặc

giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo tối thiểu 03 tháng do cơ sở đào tạo về kỹ thuật xét nghiệm y học cấp hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm.

4. Đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng:

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

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

c) Văn bằng bác sỹ quy định tại khoản 1 Điều này và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về dinh dưỡng.

Điều 128. Yêu cầu đối với văn bằng chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản, chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, tâm lý lâm sàng

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

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

b) Thời gian đào tạo tối thiểu 18 tháng.

2. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo trong nước cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo đã có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa tương ứng đã tốt nghiệp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đào tạo thực hành đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (sau đây viết tắt là Nghị định số 111/2017/NĐ-CP), đang tổ chức đào tạo thực hành ngành hoặc chuyên ngành trình độ chuyên khoa tương ứng với nội dung đào tạo cấp chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với chương trình đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa của ngành hoặc chuyên ngành tương ứng và có tính liên thông với chương trình đào tạo trình độ chuyên khoa;

c) Thời gian đào tạo tối thiểu 09 tháng.

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

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

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

4. Trường hợp văn bằng chuyên khoa được sử dụng để điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định này phải có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người hành nghề có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản nếu muốn điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 135 Nghị định này phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề;

b) Phải hoàn thành việc thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản để làm căn cứ điều chỉnh giấy phép hành nghề. Tổng thời gian học chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành tối thiểu là 18 tháng.

6. Việc đào tạo văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được cơ sở đào tạo công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

Điều 129. Điều kiện về thực hành khám bệnh, chữa bệnh để cấp mới giấy phép hành nghề

1. Việc thực hành đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này, trong đó việc thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng thực hiện như sau:

a) Thời gian thực hành, địa điểm thực hành, nội dung thực hành thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Người hướng dẫn thực hành phải đáp ứng điều kiện sau:

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành hoặc là người hành nghề có kinh nghiệm làm việc phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành từ 36 tháng trở lên;

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định này.

2. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này;

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hoạt động chuyên môn bao gồm hoạt động dinh dưỡng lâm sàng.

3. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ cấp cứu từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Khoa cấp cứu của bệnh viện;

- Cơ sở cấp cứu ngoại viện;

- Cơ sở dịch vụ vận chuyển cấp cứu được thành lập trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 có phạm vi hoạt động chuyên môn cấp cứu.

4. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ tâm lý lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Cơ sở tâm lý lâm sàng;
- Bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

5. Người bắt đầu thực hành từ trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được:

- a) Áp dụng thời gian thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này;
- b) Tính thời gian đã thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 để tính tổng thời gian thực hành nhưng phải bảo đảm đạt thời gian thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Điều 130. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
- b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau:
 - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
 - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động

khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.

đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây:

- Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định này đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc.

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

g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

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

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 126 và các trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 137, điểm c khoản 3 Điều 137, điểm b khoản 4 Điều 137, khoản 7 Điều 137, khoản 8 Điều 137, khoản 9 Điều 137, điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định này gồm:

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

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

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

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này.

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

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

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

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định này:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này.

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

- Giấy chứng nhận lương y;

- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền;

- Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.

5. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

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

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

Điều 131. Các trường hợp, điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề

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

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và giấy phép hành nghề khi có thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài;

c) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc trường hợp phải cấp lại theo quy định tại Điều 137 Nghị định này;

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

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

e) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề từ trên 24 tháng đến dưới 60 tháng.

2. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề:

a) Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thuộc trường hợp cấp lại quy định tại các điểm a, b, d khoản 1 Điều này được cấp lại thành giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

c) Một trong các giấy tờ sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Giấy phép hành nghề đã được cấp;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Là cơ sở giáo dục đại học có đào tạo khối ngành sức khỏe của Việt Nam.

2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận.

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

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

1. Hồ sơ:

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

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

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

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

3. Thủ tục:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 138 Nghị định này đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 139 Nghị định này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

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

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

4. Thủ tục công nhận:

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

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

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

Mục 2**QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ VÀ CHUYỂN TIẾP VỀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Việc điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi bị đình chỉ, thu hồi đối với người được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thực hiện theo quy định của Luật

Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và quy định tại mục 1 Chương VIII Nghị định này. Thời hạn của giấy phép hành nghề được tính từ thời điểm cấp lại giấy phép hành nghề

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Cơ sở vật chất:

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

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

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

c) Nhân sự:

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

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

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

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

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Số giường bệnh thay đổi của các khoa, phòng;

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

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

a) Bộ Y tế đối với bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân;

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

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

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

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

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

1. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục chưa đủ 02 năm thì chỉ cần nộp văn bản đề nghị xếp cấp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 90 Nghị định này. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của bệnh viện, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp là 02 năm kể từ ngày nộp ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.

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

Chương IX **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 147. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Quy định cập nhật, đăng tải thông tin trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị định này bắt đầu thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

3. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo các quy định đã được cấp có thẩm quyền ban hành hoặc phê duyệt cho đến khi có quy định mới nhưng không muộn hơn ngày 31 tháng 12 năm 2024.

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

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

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

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

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

"Chương IV. THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ".

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Thiết bị y tế thuộc loại A, B;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Yêu cầu đối với hồ sơ:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

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

- Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế;

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

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

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

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

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

e) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF);

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

g) Hồ sơ hành chính bao gồm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng;

d) Biên bản thẩm định kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.”.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;.

g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 148. Trách nhiệm thi hành

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

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).

110

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



Trần Hồng Hà