**NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. TTHC CÔNG BỐ MỚI**

**I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh**

**1. Mã thủ tục:** 2.000984.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục:** Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

**Trình tự thực hiện:**

***Bước 1***: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

***Bước 2***: Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

***Bước 3***: Trong thời hạn 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thời hạn giải quyết**: 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Phí:**4.300.000 đồng (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

**Thành phần hồ sơ:**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

g) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;

i) Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật dự kiến thực hiện trên cơ sở danh mục kỹ thuật chuyên môn do Giám đốc Sở Y tế ban hành.

***2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)***

**Đối tượng thực hiện:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện:** Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**Lệ phí:**

4.300.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:**

**Điều kiện cấp giấy phép hoạt động[[1]](#footnote-1)**

**1. Cơ sở vật chất:**

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

**2. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

**3.** **Nhân lực:**

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

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

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

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

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

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

**4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

**Căn cứ pháp lý:**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......*[[2]](#footnote-2)*......., ngày…… tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: .....................................[[3]](#footnote-3).........................................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :………………………………

Địa điểm: [[4]](#footnote-4) …………………………………………………………………

Điện thoại:……Số Fax : ………… Email ( nếu có): ……………………….

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[5]](#footnote-5):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[[6]](#footnote-6): |  |
|  | - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 3. | Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. |  |
| 6. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |
| 7. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện |  |
| 8. | Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến |  |
| 9. | Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh |  |
| 10. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[7]](#footnote-7):

2. Cơ cấu tổ chức[[8]](#footnote-8):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[9]](#footnote-9)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[10]](#footnote-10)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký**  **hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn[[11]](#footnote-11)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc[[12]](#footnote-12):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[13]](#footnote-13)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……*[[14]](#footnote-14)*…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  **kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** (Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên) |

**2. Mã thủ tục:** 2.000980.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/9/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục:** Cấp giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

**Trình tự thực hiện:**

***Bước 1:*** Ngư­ời đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế nơi c­ư trú;

***Bước 2:*** Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

***Bước 3:*** Trong sau 22 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho người đề nghị cấp Giấy chứng nhận để sửa đổi, bổ sung hồ sơ. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mà người đề nghị cấp Giấy chứng nhận không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận không còn giá trị. Người đề nghị phải nộp hồ sơ mới để được cấp Giấy chứng nhận nếu có nhu cầu.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế nơi tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm gửi hồ sơ đến Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi người đó cư trú để xin ý kiến.

- Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Sở Y tế, Hội Đông y tỉnh có trách nhiệm gửi văn bản trả lời theo Mẫu số 03 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP;

Sau khi nhận được văn bản trả lời của Hội Đông y tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng để thẩm định;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng thẩm định, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP hoặc ban hành văn bản về việc từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do từ chối.

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thời hạn giải quyết**: Trong thời hạn 22 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Thành phần hồ sơ:**

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 02 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;

- Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**Đối tượng thực hiện:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện:**  Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Phí:** 2.500.000 đồng

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

-- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

- Mẫu số 02: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

- Mẫu số 03: Giấy xác minh

- Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

- Mẫu số 05: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện: Không**

**Căn cứ pháp lý:**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

**Mẫu số 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*....[[15]](#footnote-15)......., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc**

**phương pháp chữa bệnh gia truyền**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ................................[[16]](#footnote-16).....................

Họ và tên:……………………………………………….Nam/Nữ:……

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay: [[17]](#footnote-17)

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: ……………

Ngày cấp:…………………..…Nơi cấp:…………………………………

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

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phư­ơng pháp chữa bệnh gia truyền |  |
| 2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phư­ơng pháp chữa bệnh gia truyền |  |
| 3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng) |  |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) |  |
| 5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) |  |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**Mẫu số 02**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*....[[18]](#footnote-18)......., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**BẢN THUYẾT MINH VỀ BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC**

**PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Họ và tên:………………………………………………Nam/Nữ………..

Ngày, tháng, năm sinh:……………………………………………………

Chỗ ở hiện nay: [[19]](#footnote-19)………………………………………………………….

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số/định danh cá nhân: …………….

Ngày cấp:……………………..…Nơi cấp:……………………………….

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

Tôi có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chuyên chữa:…...

……………………………………………………………………………...

Bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền này đã được thực hiện từ đời:

1. Ông (bà).........................................................Địa chỉ....................................

2. Đến Ông (bà)..........................................Địa chỉ...........................................

3. Đến Ông (bà)...............................................Địa chỉ......................................

A. Trường hợp là bài thuốc gia truyền phải ghi rõ:

- Tên bài thuốc;

- Xuất xứ của bài thuốc qua các đời trong dòng tộc, gia đình, nơi đã sử dụng bài thuốc để điều trị;

- Công thức của bài thuốc (ghi rõ tên từng vị, liều lượng);

- Cách bào chế;

- Độc tính (nếu có) và phương pháp chế biến giảm độc tính;

- Dạng thuốc;

- Liều dùng;

- Cách dùng, đường dùng;

- Chỉ định và chống chỉ định;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Tác dụng không mong muốn (nếu có), xử lý khi tác dụng không mong muốn xảy ra.

B. Trường hợp là phương pháp chữa bệnh gia truyền phải ghi rõ:

- Tên phương pháp;

- Hiệu quả chữa bệnh;

- Chỉ định;

- Chống chỉ định;

- Tai biến (nếu có), cách xử lý tai biến khi xảy ra;

- Kỹ thuật (thao tác thực hiện).

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về nội dung của bản thuyết trình, nếu sai tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

**NGƯỜI THUYẾT MINH**

**Mẫu số 03**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*....[[20]](#footnote-20)......., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**GIẤY XÁC MINH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Hội Đông y tỉnh/thành phố xác nhận ông/bà:…………Nam/Nữ:…….….

Ngày, tháng, năm sinh:……………………………………………………

Chỗ ở hiện nay: [[21]](#footnote-21)………………………………………………………….

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:……..……….………………….

Ngày cấp:……………..…Nơi cấp:……………………………………….

Điện thoại: .................................. Email (nếu có):................…………….

Là người sở hữu hợp pháp bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền chữa:..............................................................……………………….

- Có thời gian thực hành bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền...

- Có đạo đức nghề nghiệp.......................................……………................

Hội Đông y tỉnh/thành phố...................................đề nghị Giám đốc Sở Y tế xét duyệt cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền: (Tên bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền).

.......................................................................……………..........................

..................................................................................……………...............

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TM. BCH HỘI ĐÔNG Y TỈNH**  *(Ký tên, đóng dấu)* |

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **...........[[22]](#footnote-22)..........**  ***\_\_\_\_\_\_\_\_***  Số: /PTN-....[[23]](#footnote-23)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *......[[24]](#footnote-24)......., ngày tháng năm 20....* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Họ và tên:………………………………………………………………..

Chỗ ở hiện nay: [[25]](#footnote-25)………………………………………………….............

Điện thoại:………………………………………………………………..;

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới  Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền  2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền  3. Sơ yếu lý lịch  4. Giấy chứng nhận sức khỏe  5. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:………………………………*.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…….. ,ngày tháng năm 20…*  **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

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

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

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

PHỤ LỤC 7

**Mẫu số 05**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/ THÀNH PHỐ **SỞ Y TẾ**   |  | | --- | | Ảnh | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **GIẤY CHỨNG NHẬN**  **BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC**  **PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN** |
| *Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;*  *Căn cứ Luật dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*  *Theo đề nghị của……………………………………………………,*  **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**:  Chứng nhận ông/bà …………………………………………………………………………………..  Năm sinh: ……………………………………………..……..…………………………………….…  Địa chỉ thường trú: ………………………………………………………………………………...…  Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu số................................................................................................  Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:  Tên bài thuốc/tên phương pháp:……………………………………………………………………...  Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.   |  |  | | --- | --- | |  | *………, ngày……tháng…..năm…* | |  | **GIÁM ĐỐC** | | Số thứ tự…../SYT theo Quyết định số …./QĐ-SYT ngày …/…/năm….. của Giám đốc Sở Y tế | | | |

**3. Mã thủ tục:** 2.000968.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/9/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục:** Cấp lại giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế

**Trình tự thực hiện:**

***Bước 1:*** Ngư­ời đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định về Sở Y tế nơi c­ư trú;

***Bước 2:*** Sở Y tế cấp cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP.

***Bước 3:*** Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Cách thức thực hiện:**

Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần hồ sơ:**

1. Thành phần hồ sơ bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**Đối tượng thực hiện**Tổ chức

**Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 22 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện:** Giấy chứng nhận

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

- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

- Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

- Mẫu số 03: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Căn cứ pháp lý:**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Không có thông tin

**Mẫu số 01**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.*

*...[[26]](#footnote-26)......., ngày…... tháng …. năm 20.....*

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc**

**phương pháp chữa bệnh gia truyền**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kính gửi: ................................[[27]](#footnote-27).........................................

Họ và tên:…………………………………………………Nam/Nữ…….

Ngày, tháng, năm sinh:………………………………………………….

Chỗ ở hiện nay: [[28]](#footnote-28)……………………………………………..…………..

Giấy chứng minh nhân dân/Hộ chiếu số:…………………………...……

Ngày cấp:………………………….Nơi cấp:……………………………

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

Số Giấy chứng nhận người có bài thuốc/phương pháp chữa bệnh gia truyền cũ:………..…………… Ngày cấp:….……………Nơi cấp:………….

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:

|  |  |
| --- | --- |
| **-** Do bị mất |  |
| - Do bị hư hỏng |  |
| - Do bị thu hồi |  |
| 2. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng) |  |
| 3. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng) |  |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền cho tôi.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI LÀM ĐƠN**  *(Ký và ghi rõ họ, tên)* |

**Mẫu số 02**

|  |  |
| --- | --- |
| **...........[[29]](#footnote-29)..........**  ***\_\_\_\_\_\_\_\_***  Số: /PTN-....[[30]](#footnote-30)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *......[[31]](#footnote-31)......., ngày tháng năm 20....* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Họ và tên:………………………………………………………………..

Chỗ ở hiện nay: [[32]](#footnote-32)………………………………………………….............

Điện thoại:………………………………………………………………..;

Hình thức cấp giấy chứng nhận: Cấp mới  Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền bao gồm:

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền  2. Bản thuyết minh bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền  3. Sơ yếu lý lịch  4. Giấy chứng nhận sức khỏe  5. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm |  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy chứng nhận:………………………………*.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | *…….. ,ngày tháng năm 20…*  **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**  *(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)* |

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

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

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

PHỤ LỤC 7

**Mẫu số 03**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/ THÀNH PHỐ **SỞ Y TẾ**   |  | | --- | | Ảnh | | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **GIẤY CHỨNG NHẬN**  **BÀI THUỐC GIA TRUYỀN HOẶC**  **PHƯƠNG PHÁP CHỮA BỆNH GIA TRUYỀN** |
| *Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;*  *Căn cứ Luật dược số 105/2006/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*  *Theo đề nghị của……………………………………………………,*  **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**:  Chứng nhận ông/bà …………………………………………………………………………………..  Năm sinh: ……………………………………………..……..…………………………………….…  Địa chỉ thường trú: ………………………………………………………………………………...…  Giấy chứng minh nhân dân/hộ chiếu số................................................................................................  Được cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền/phương pháp chữa bệnh gia truyền:  Tên bài thuốc/tên phương pháp:……………………………………………………………………...  Phạm vi chuyên môn: Chỉ được khám chữa bệnh bằng bài thuốc gia truyền/phương pháp gia truyền đã ghi ở trên.   |  |  | | --- | --- | |  | *………, ngày……tháng…..năm…* | |  | **GIÁM ĐỐC** | | Số thứ tự…../SYT theo Quyết định số …./QĐ-SYT ngày …/…/năm….. của Giám đốc Sở Y tế | | | |

**B. TTHC SỬA ĐỔI BỔ SUNG**

**I. Lĩnh vực Khám chữa bệnh**

**1. Mã thủ tục:** 1.003748.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục-Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế;

***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị

***Bước 3:*** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 5 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

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

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

*(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam.)*

***Bước 4*** : Trả Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***I. Thành phần hồ sơ bao gồm [[33]](#footnote-33):***

a) Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

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

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

***II. Số lượng hồ sơ***: 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết**

-- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề

**Phí:** 360.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

-Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục I)

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

-**1- Đối tượng** : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế.

**2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2.2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**PHỤ LỤC 01**

**Mẫu 5**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......[[34]](#footnote-34)......., ngày….. tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn**  **trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: ..................................[[35]](#footnote-35).........................................

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu [[36]](#footnote-36):

.………………...……Ngày cấp………….….Nơi cấp:……………..……........

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

Văn bằng chuyên môn: ………………………[[37]](#footnote-37)4………………………….

Số chứng chỉ hành nghề:……………Ngày cấp………….Nơi cấp……...

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[38]](#footnote-38):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn |  |
| 3. | Giấy xác nhận quá trình thực hành |  |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

**2. Mã thủ tục:**1.003848.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập**

**Trình tự thực hiện**

-***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

***Bước 3:*** Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

g) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

h) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

i) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Sở Y tế ban hành;

***2. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**Phí:** Bệnh viện: 10.500.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.

4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

-**Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện [[39]](#footnote-39)**

**1. Quy mô bệnh viện:**

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

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

**2. Cơ sở vật chất:**

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

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

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

e) Có máy phát điện dự phòng;

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

**3. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

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

**4.** **Tổ chức:**

a) Các khoa:

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

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

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

- Khoa dược;

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

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

**5. Nhân sự:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

-1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......*[[40]](#footnote-40)*......., ngày…… tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: .....................................[[41]](#footnote-41).........................................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :…………………………………

Địa điểm: [[42]](#footnote-42) ……………………………………………………………………

Điện thoại:……………Số Fax : ……… Email ( nếu có): …………………….

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[43]](#footnote-43):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[[44]](#footnote-44): |  |
|  | - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 3. | Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. |  |
| 6. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |
| 7. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện |  |
| 8. | Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến |  |
| 9. | Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh |  |
| 10. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[45]](#footnote-45):

2. Cơ cấu tổ chức[[46]](#footnote-46):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[47]](#footnote-47)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**

|  |  |
| --- | --- |
| ............[[48]](#footnote-48)...........  ............[[49]](#footnote-49)............  \_\_\_\_\_\_\_\_ | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *........[[50]](#footnote-50)....., ngày...... tháng.....năm 20......* |

**ĐIỀU LỆ**

**Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân**

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Địa vị pháp lý**

**Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề**

**Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn**

**Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện**

**Chương II**

**MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN**

**Điều 5. Mục tiêu**

**Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ**

**Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn**

**Chương III**

**QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ**

**Điều 8. Quy mô bệnh viện**

**Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

**Điều 10. Nhân sự**

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

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

**Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)**

**Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

**Chương IV**

**TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN**

**Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu**

**Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện**

**Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị**

**Chương V**

**MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC**

**Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác**

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương

2. Mối quan hệ công tác với Bộ Y tế, Sở Y tế

3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 04**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[51]](#footnote-51)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký**  **hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn[[52]](#footnote-52)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc[[53]](#footnote-53):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[54]](#footnote-54)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[55]](#footnote-55)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  **kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** (Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên) |

**3. Mã thủ tục:** 1.003876.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

***Bước 3:*** Trong thời hạn 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;

***2. Số lượng hồ sơ***: 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:**Trong thời hạn 22 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**Phí:** 5.700.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Mẫu 03 - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Điều kiện cấp giấy phép hoạt động [[56]](#footnote-56)**

**1. Quy mô:**

Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:

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

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

**2. Cơ sở vật chất:**

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

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

**3. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

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

**4.** **Nhân lực:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

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

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

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

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

**5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......*[[57]](#footnote-57)*......., ngày…… tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: .....................................[[58]](#footnote-58).........................................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :…………………………………

Địa điểm: [[59]](#footnote-59) ……………………………………………………………………

Điện thoại:…………Số Fax : ……… Email ( nếu có): ……………………….

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[60]](#footnote-60):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[[61]](#footnote-61): |  |
|  | - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 3. | Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. |  |
| 6. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |
| 7. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện |  |
| 8. | Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến |  |
| 9. | Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh |  |
| 10. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[62]](#footnote-62):

2. Cơ cấu tổ chức[[63]](#footnote-63):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[64]](#footnote-64)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[65]](#footnote-65)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký**  **hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn[[66]](#footnote-66)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc[[67]](#footnote-67):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[68]](#footnote-68)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[69]](#footnote-69)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  **kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** (Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên) |

**Mã thủ tục:** 1.003803.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP hồ sơ cho người đề nghị

***Bước 3:*** Trong thời hạn 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

g) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế phê duyệt;

***2. Số lượng hồ sơ***: 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 22 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính**: Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**  Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**Phí:** 4.300.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Điều kiện cấp giấy phép hoạt động[[70]](#footnote-70)**

**1. Cơ sở vật chất:**

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

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

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

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

**2. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

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

**3.** **Nhân lực:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

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

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

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

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

**4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......*[[71]](#footnote-71)*......., ngày…… tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: .....................................[[72]](#footnote-72).........................................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :…………………………………

Địa điểm: [[73]](#footnote-73) ……………………………………………………………………

Điện thoại:………Số Fax : ………… Email ( nếu có): ……………………….

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[74]](#footnote-74):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[[75]](#footnote-75): |  |
|  | - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 3. | Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. |  |
| 6. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |
| 7. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện |  |
| 8. | Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến |  |
| 9. | Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh |  |
| 10. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[76]](#footnote-76):

2. Cơ cấu tổ chức[[77]](#footnote-77):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[78]](#footnote-78)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[79]](#footnote-79)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký**  **hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn[[80]](#footnote-80)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc[[81]](#footnote-81):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[82]](#footnote-82)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[83]](#footnote-83)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  **kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** (Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên) |

**5. Mã thủ tục:** 1.003774.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục**: **Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;

***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cho người đề nghị

***Bước 3:*** Trong thời hạn 22 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

g) Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Giám đốc Sở Y tế ban hành;

***2. Số lượng hồ sơ***: 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 22 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính** : Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**  Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**Phí:** 5.700.000 (Theo quy định tại Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

2. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**Điều kiện cấp giấy phép hoạt động[[84]](#footnote-84)**

**1. Cơ sở vật chất:**

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

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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

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

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

**2. Trang thiết bị y tế:**

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

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

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

**3.** **Nhân lực:**

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

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

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

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

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

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

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

**4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *......*[[85]](#footnote-85)*......., ngày…… tháng…… năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Kính gửi: .....................................[[86]](#footnote-86).........................................

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động :…………………………………

Địa điểm: [[87]](#footnote-87) ……………………………………………………………………

Điện thoại:………Số Fax : ………… Email ( nếu có): ……………………….

Thời gian làm việc hằng ngày:

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây[[88]](#footnote-88):

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[[89]](#footnote-89): |  |
|  | - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
|  | - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 2. | Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 3. | Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 5. | Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này. |  |
| 6. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |
| 7. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện |  |
| 8. | Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến |  |
| 9. | Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh |  |
| 10. | Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |

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

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[90]](#footnote-90):

2. Cơ cấu tổ chức[[91]](#footnote-91):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[92]](#footnote-92)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**Mẫu 03**

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ   
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

**TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [[93]](#footnote-93)

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Thời gian đăng ký**  **hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí chuyên môn[[94]](#footnote-94)** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc[[95]](#footnote-95):

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[96]](#footnote-96)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**6. Mã thủ tục:** 1.001641.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến Sở Y tế;

***Bước 2:*** Cơ quan quản lý nhà nước về y tế gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại mẫu số 09 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP.

***Bước 3:*** Trong sau 07 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, kể từ ngày nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

**Cách thức thực hiện:** Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Hà Nam (số 7, đường Trần Phú, phường Quang Trung, Phủ Lý, Hà Nam), hoặc nộp hồ sơ trực tuyến tại địa chỉ dichvucong.hanam.gov.vn

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***1. Thành phần hồ sơ bao gồm [[97]](#footnote-97):***

a) Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;

c) Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

đ) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).

**2. Số lượng hồ sơ**: 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 07 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:**  Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau khi công bố

**Lệ phí:** Không có

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

1. Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.

2. Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.

3. Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

**Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

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

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

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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.

4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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.

5 - Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Mẫu 01**

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[98]](#footnote-98)..........  ...........[[99]](#footnote-99)..........  Số: /VBCB-....[[100]](#footnote-100)..... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *........[[101]](#footnote-101)....., ngày...... tháng.....năm 20......* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: ...............................................[[102]](#footnote-102).....................................................

Tên cơ sở nộp hồ sơ:..........................................................

Địa điểm: ...........................................[[103]](#footnote-103)

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây: [[104]](#footnote-104)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 2. | Danh sách người tham gia khám sức khỏe |  |
| 3. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK |  |
| 5. | Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này. |  |

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

**Mẫu 02**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

1. Tên cơ sở khám sức khỏe:

2. Địa chỉ:

3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: [[105]](#footnote-105)

4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Số chứng chỉ hành nghề** | **Phạm vi**  **hoạt động chuyên môn** | **Vị trí chuyên môn[[106]](#footnote-106)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[107]](#footnote-107)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  **kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe** (Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên) |

**Mẫu 02**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ……… Số Fax: ………………..Email:………………..............

3. Quy mô: ….. giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**

1. Hình thức tổ chức[[108]](#footnote-108):

2. Cơ cấu tổ chức[[109]](#footnote-109):

**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Họ và tên** | **Văn bằng chuyên môn** | **Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)** | **Vị trí làm việc[[110]](#footnote-110)** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |

**IV. THIẾT BỊ Y TẾ:**

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

**V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:**

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Tổng diện tích xây dựng:………………….diện tích ……m2/giường bệnh

3. Kết cấu xây dựng nhà:

4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:

6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):

7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

8. An toàn bức xạ:

9. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)*

**II. Lĩnh vực Trang thiết bị và công trình Y tế**

**1. Mã thủ tục:** 1.003006.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Trước khi thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế, cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất (việc xác định địa điểm sản xuất được dựa vào địa điểm ghi trong giấy chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng). Trường hợp có nhiều địa điểm sản xuất tại nhiều tỉnh khác nhau thì phải thực hiện việc công bố theo từng tỉnh.

***Bước 2:*** Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

**Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT;

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 được cấp bởi tổ chức đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật.

3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

*(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ*

*1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:*

*a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 9 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.*

*b) Trường hợp tài liệu không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:*

*a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.*

*b) Bản gốc có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8 Nghị định 98/2021/NĐ-CP)*

***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** 0 ngày

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Số công bố

**Lệ phí (nếu có)**

**-**Phí:

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: .000.000đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)**

**Điều 8 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải đáp ứng thêm các yêu cầu sau đây:

a) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Trang thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất được bảo quản ở một khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng, phải bảo đảm an toàn.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
3. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Phụ lục I**

**Mẫu số 01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *…….[[111]](#footnote-111)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[112]](#footnote-112)2...................

1. Tên cơ sở sản xuất:

Mã số thuế: …………………………………………………………………..

Địa chỉ trụ sở: …….. 3 ………………………………………………………

Địa chỉ sản xuất: 4 ………… Tỉnh: ……………………….

Điện thoại: ………….. Fax: ………………………..

Email: Website (nếu có): …………..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở sản xuất:

Họ và tên: ……………………………………………………………………

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………..

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ……………………

3. Các trang thiết bị y tế do cơ sở sản xuất:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên trang thiết bị y tế** | **Quy mô dự kiến**  **(sản phẩm/năm)** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |

**Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
| 2. | Tài liệu về hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm và duy trì các điều kiện đã công bố trong quá trình hoạt động của cơ sở.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mã thủ tục:**1.003029.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Trước khi đưa trang thiết bị y tế thuộc loại A, B lưu thông trên thị trường, cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt trụ sở kinh doanh.

***Bước 2:*** Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn nơi đặt cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế đăng tải Số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế và hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng, trừ tài liệu quy định tại khoản 5 Điều 26 Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

**Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***

1. Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

2. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.

3. Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho cơ sở thực hiện việc đăng ký lưu hành theo Mẫu tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 1 Điều 25 Nghị định 98/2021/NĐ-CP (Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế).

4. Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành quy định tại phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT do chủ sở hữu trang thiết bị y tế cấp, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

5. Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt, kèm theo tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành.

Riêng đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro: tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định.

6. Giấy chứng nhận hợp chuẩn theo quy định hoặc bản tiêu chuẩn sản phẩm do chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

Riêng đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro. Kết quả đánh giá phải phù hợp với tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố.

7. Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.

8. Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế.

9. Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu.

*(Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ*

*a) Đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*

*Trường hợp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*b) Đối với giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế và giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành:*

*- Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực;*

*- Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

*c) Đối với Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng: Nộp bản gốc hoặc bản sao có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng.*

*Trường hợp Bản tiêu chuẩn không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*d) Đối với tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế: Nộp bản bằng tiếng Việt có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng, kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu. Trường hợp tài liệu hướng dẫn sử dụng không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*đ) Đối với mẫu nhãn: Nộp bản mẫu nhãn có xác nhận của tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng. Mẫu nhãn phải đáp ứng các yêu cầu theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hóa.*

*e) Đối với giấy chứng nhận lưu hành tự do: Nộp bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản sao có chứng thực của bản đã được hợp pháp hóa lãnh sự.*

*Trường hợp giấy chứng nhận lưu hành tự do không bằng tiếng Anh hoặc không bằng tiếng Việt thì phải dịch ra tiếng Việt. Bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật.*

*g) Đối với bản kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro: Nộp bản gốc hoặc bản sao có chứng thực.)*

***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** 0 ngày

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: -**Số công bố

**Lệ phí (nếu có)**

Phí:

Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại A: 1.000.000đồng/1 hồ sơ

Phí thẩm định công bố trang thiết bị y tế loại B: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

**-**Phụ lục I: Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT.

Phụ lục II: Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế cho tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng

Phụ lục III: Giấy xác nhận cơ sở đủ điều kiện bảo hành

Phụ lục IV: Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế

Phụ lục V: Tài liệu kỹ thuật đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)**

**Điều 25 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế**

1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành.

Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
3. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Phụ lục I**

***Mẫu số 02***

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | ……[[113]](#footnote-113)1……, ngày........ tháng........ năm 20… |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A, B**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[114]](#footnote-114)2...................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện: ……………..

Địa chỉ: ……[[115]](#footnote-115)……………………………………………………………….

Điện thoại cố định: .. ……….Fax:

Email:

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ………...

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: …………………….

3. Trang thiết bị y tế công bố tiêu chuẩn áp dụng:

Tên trang thiết bị y tế (tiếng Việt):

Tên thương mại:

Mã GMDN (nếu có):

Chủng loại:

Mã sản phẩm (nếu có):

Quy cách đóng gói (nếu có):

Loại trang thiết bị y tế:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: Tên chất, tên khoa học và mã thông tin CAS.

Nồng độ, hàm lượng:

Tổng hàm lượng trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
|  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
|  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
|  | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành |  |
|  | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. |  |
|  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
|  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
|  | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước bổ sung kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
|  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
|  | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục II**

**Mẫu số 02.01**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[116]](#footnote-116)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[117]](#footnote-117)2...................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ: ……[[118]](#footnote-118)3………

Điện thoại cố định: .. ……….Fax: ..

Email: ………

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại A:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:

Chủng loại:

Mã sản phẩm *(nếu có)*:

Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: …………………. Tên khoa học: ……………

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma túy, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma túy, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:..

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
|  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
|  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
|  | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
|  | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
|  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
|  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
|  | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
|  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
|  | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Mẫu số 02.02**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[119]](#footnote-119)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[120]](#footnote-120)2...................

1. Tên cơ sở công bố:

Mã số thuế hoặc Số giấy phép thành lập Văn phòng đại diện:

Địa chỉ: ……[[121]](#footnote-121)3………

Điện thoại cố định: .. ……….Fax: ..

Email: ………

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên:

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

3. Trang thiết bị y tế thuộc loại B:

Tên trang thiết bị y tế:

Tên thương mại:

Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN *(nếu có)*:

Chủng loại:

Mã sản phẩm *(nếu có)*:

Quy cách đóng gói *(nếu có)*:

Mục đích sử dụng:

Tên cơ sở sản xuất:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Tiêu chuẩn áp dụng:

4. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất:

Tên chất ma túy, tiền chất: ……………Tên khoa học: ………..……

Mã thông tin CAS:

Nồng độ, hàm lượng chất ma tuý, tiền chất:

Tổng hàm lượng chất ma tuý, tiền chất trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:

Tên chủ sở hữu:

Địa chỉ chủ sở hữu:

6. Thông tin về cơ sở bảo hành *(nếu có)*:

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại cố định: Điện thoại di động:

7. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: ..

**Công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại B**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 | □ |
|  | Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành | □ |
|  | Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt | □ |
|  | Tài liệu kỹ thuật mô tả chức năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
|  | Tài liệu kỹ thuật bằng tiếng Việt kèm theo tài liệu về nguyên vật liệu, về an toàn của sản phẩm, quy trình sản xuất, các báo cáo nghiên cứu lâm sàng và tiền lâm sàng bao gồm báo cáo độ ổn định đối với thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát in vitro. | □ |
|  | Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng | □ |
|  | Giấy chứng nhận hợp chuẩn | □ |
|  | Đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước: kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro | □ |
|  | Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt; đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu kèm theo bản gốc bằng tiếng Anh do chủ sở hữu trang thiết bị y tế ban hành | □ |
|  | Mẫu nhãn trang thiết bị y tế | □ |
|  | Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu | □ |

Cơ sở công bố tiêu chuẩn áp dụng cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng hồ sơ đã công bố.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Phụ lục II**

**MẪU GIẤY ỦY QUYỀN**

*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT*

*ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày...... tháng...... năm 20...

**GIẤY ỦY QUYỀN**

Kính gửi: ……………………..

Chúng tôi, *(Tên và địa chỉ chủ sở hữu)*, với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng văn bản này ủy quyền cho *(Tên và địa chỉ của cơ sở đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành)* được lưu hành tại thị trường Việt Nam các trang thiết bị y tế sau:

We, (name and address of the Product Owner), as the owner of the medical devices listed hereunder, hereby authorize (name and address of the organization authorized to announce applicable standards in its name or register for circulation) to place/ register the following medical devices to the market of Vietnam:

*..........(Liệt kê danh mục các trang thiết bị y tế).........*

"..........(List of the medical device)........."

Chúng tôi cam kết cung cấp, hỗ trợ các yêu cầu liên quan đến thông tin, chất lượng và bảo đảm các điều kiện về bảo hành, bảo trì, bảo dưỡng và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế nêu trên.

We hereby commit to provide and support any inquiry related to the information and quality of the medical devices, guarantee all warranty, maintenance and service conditions and supply replacement materials and accessories for the medical devices.

Thư ủy quyền này hiệu lực đến thời điểm: ..... (ngày/tháng/năm)

This Letter of Authorization is valid until: ….. date (dd/mm/yy)

|  |
| --- |
| **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |

**Phụ lục III**

**MẪU GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT*

*ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tiêu đề của chủ sở hữu trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ): ……….

Ngày...... tháng...... năm 20...

**GIẤY XÁC NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN BẢO HÀNH**

Tên: .........................................................................................................

Địa chỉ......................................................................................................

với tư cách là chủ sở hữu trang thiết bị xác nhận cơ sở có tên dưới đây đủ điều kiện bảo hành trang thiết bị y tế của ..............[[122]](#footnote-122)1................:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tên trang thiết bị y tế** | | **Tên cơ sở bảo hành** | **Mã số thuế** | | **Địa chỉ** | **Điện thoại cố định** | **Điện thoại di động** |
| ...... | | Cơ sở 1 |  | |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  | |  |  |  |
| ...... | | Cơ sở 1 |  | |  |  |  |
| Cơ sở 2 |  | |  |  |  |
| Cơ sở 3 |  | |  |  |  |
| ...... | | ...... |  | |  |  |  |
|  | | | **Người đại diện hợp pháp của Chủ sở hữu**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* | | | |

**Phụ lục IV**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_

**Mẫu số 01**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT ĐỐI VỚI HÓA CHẤT,**

**CHẾ PHẨM CHỈ CÓ MỘT MỤC ĐÍCH LÀ KHỬ KHUẨN**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

\_\_\_\_\_\_\_

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Bao gồm các thông tin về:  a) Các thành phần của chế phẩm:  - Các thành phần chính (các chất có hoạt tính khử khuẩn): Hàm lượng; Nhà sản xuất; Mã số Liên hiệp quốc UN No. (nếu có).  - Các thành phần phụ khác của chế phẩm kèm hàm lượng.  b) Đặc tính lý hóa của chế phẩm: Tỷ trọng với chất lỏng; Khả năng bắt lửa, điểm chớp; Khả năng ăn mòn; Độ bền bảo quản; Độ acid, kiềm hoặc pH; Khả năng hỗn hợp với chế phẩm khác.  c) Hiệu lực sinh học của chế phẩm:  - Cơ chế tác động của chế phẩm để tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch...  - Khả năng tiệt khuẩn/khử khuẩn/làm sạch..., chủng loại vi khuẩn.  - Liều lượng sử dụng.  - Phương pháp sử dụng.  - Thời gian tiếp xúc của hóa chất với các vi sinh vật khảo nghiệm.  - Khoảng thời gian giữa các lần sử dụng (đối với chế phẩm có tác dụng tồn lưu)  - Môi trường pha loãng nếu có (nước, dầu…)  d) Dạng chế phẩm.  e) Điều kiện bảo quản.  f) Hạn sử dụng. |
| 1.2 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của sản phẩm dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng. |
| 1.3 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng, cách bảo quản và chú ý an toàn khi sử dụng chế phẩm…theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế. |
| 1.4 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người sử dụng, cho môi trường…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn sản phẩm và theo đúng nội dung đã được phê duyệt tại nước sản xuất (nếu có). |
| 1.5 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng:  a) Các thông tin đánh giá tương thích sinh học của sản phẩm:  - Các thông tin đánh giá độc tính của sản phẩm như: Độc cấp tính qua miệng (LD50); độc cấp tính qua da (LD50); độc cấp tính qua hô hấp (LC50); khả năng kích thích mắt; khả năng kích thích da; khả năng gây dị ứng.  - Các thông tin về độc tính sinh thái, khả năng phân hủy và tồn dư.  b) Các thông tin liên quan đến độc cấp tính; độc bán trường diễn/ trường diễn; độc mãn tính; khả năng gây đột biến gen; khả năng gây ung thư; độc tính với sinh sản và sự phát triển; khả năng chuyển hóa trong môi trường; độc tính sinh thái của chất có hoạt tính khử khuẩn *(không yêu cầu với hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn trang thiết bị y tế thuộc loại B)*  c) Các thông tin y khoa, triệu chứng ngộ độc, thuốc giải độc (nếu có).  d) Các thông tin khác như phương pháp tiêu hủy chế phẩm hết hạn hoặc không sử dụng hết; phương pháp tiêu hủy bao gói chế phẩm. |
| 1.6 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng sản phẩm như các tác động xấu có thể xảy ra đối với người khi sử dụng sản phẩm… |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có) | Thông tin các nước cấp đăng ký lưu hành sản phẩm, ngày được cấp đăng ký; chỉ định sử dụng của sản phẩm được phê duyệt tại từng nước. |
| 3 | Thông tin liên quan đến phản ứng bất lợi, hành động khắc phục (nếu có) | a) Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế.  b) Các hành động khắc phục về an toàn trên thị trường. |
| 4 | Thông tin về việc thu hồi sản phẩm (nếu có) | Thông tin về các trường hợp thu hồi sản phẩm từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường.  Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước |
| 5 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất sản phẩm và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 6 | Thông tin về đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế | Kết quả kiểm nghiệm thành phần, hàm lượng các chất có hoạt tính khử khuẩn; khảo nghiệm đánh giá hiệu lực sinh học của sản phẩm |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |

**Mẫu số 02**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SẢN XUẤT TRONG NƯỚC**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày….tháng….năm 20…..

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| --- | --- | --- |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả tổng quan về trang thiết bị y tế bao gồm: thông tin mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích và chỉ định sử dụng, các tính năng mới nếu có (ví dụ: có sử dụng công nghệ nano, trí tuệ nhân tạo, …). |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị trường | Cung cấp danh sách các nước mà sản phẩm đã được bán trên thị trường, kèm theo năm (nếu có) bắt đầu bán trên thị trường đó. |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế như trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế đó. |
| 1.4 | Thông tin cấp phép lưu hành tại các nước | Cung cấp thông tin về tình trạng cấp phép lưu hành sản phẩm tại các nước sau: các nước thành viên EU, Nhật Bản, Canada, Úc (TGA), Mỹ (FDA), Anh, Thụy Sĩ bao gồm tình trạng cấp phép (đã phê duyệt, chờ phê duyệt, bị từ chối cấp phép, không đăng ký lưu hành, …), mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng, ngày cấp lần đầu |
| 1.5 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp thông tin tóm tắt về các sự cố bất lợi đã xảy ra, các hành động khắc phục đảm bảo an toàn trên thị trường từ khi sản phẩm được đưa ra thị trường hoặc trong 5 năm gần đây.  Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần nêu rõ các thành phần đó:  - Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống, ví dụ van tim nhân tạo có nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo, …  - Tế bào, mô hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp, ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn, …  - Có thành phần bức xạ, ion hóa (ví dụ X-quang), hoặc không ion hóa (ví dụ la-ze, siêu âm, …). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả chi tiết hơn các đặc tính của trang thiết bị y tế để giải thích nguyên lý hoạt động của trang thiết bị y tế, giải thích các khái niệm khoa học cơ bản tạo nên các nguyên tắc cơ bản của trang thiết bị y tế. Mô tả các thành phần và các phụ kiện được sử dụng giúp thiết bị vận hành cũng như đóng gói. Mô tả đầy đủ từng thành phần chức năng, vật liệu hoặc nguyên liệu của trang thiết bị y tế, kèm theo hình ảnh đại diện của trang thiết bị y tế dưới dạng sơ đồ, hình ảnh hoặc bản vẽ, nếu thích hợp. |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tất cả các thông tin cần thiết được cung cấp từ chủ sở hữu sản phẩm bao gồm các quy trình, phương pháp, tần suất, thời gian, số lượng và việc chuẩn bị cần được tuân thủ để sử dụng an toàn trang thiết bị y tế đó. |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ: do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh... theo đúng nội dung ghi trên nhãn hoặc tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế.  Mô tả chung về các bệnh hoặc trường hợp và nhóm đối tượng bệnh nhân không được sử dụng trang thiết bị y tế cho mục đích chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật. Chống chỉ định là các trường hợp không được sử dụng trang thiết bị y tế vì rủi ro của việc sử dụng rõ ràng cao hơn lợi ích có thể mang lại. |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Thông tin cảnh báo về những nguy hiểm cụ thể mà người dùng cần phải biết trước khi sử dụng các trang thiết bị y tế.  Cảnh báo người sử dụng áp dụng các biện pháp thận trọng cần thiết để sử dụng an toàn và hiệu quả trang thiết bị y tế. Có thể bao gồm các hành động cần thực hiện để tránh ảnh hưởng đến bệnh nhân/người sử dụng, các ảnh hưởng đó có thể không có nguy cơ đe dọa tính mạng hoặc gây tổn thương nghiêm trọng, nhưng người sử dụng cần phải biết. Mục thận trọng cũng có thể cảnh báo người sử dụng về các tác động bất lợi khi sử dụng trang thiết bị y tế hoặc khi sử dụng sai trang thiết bị y tế đó và sự thận trọng cần thiết để tránh các tác động đó. |
| 2.5 | Các tác động bất lợi tiềm ẩn | Đây là những hậu quả không mong muốn và nghiêm trọng (tử vong, bị thương, hoặc các biến cố bất lợi nghiêm trọng) có thể xảy ra cho bệnh nhân/người sử dụng, hoặc các tác dụng phụ từ việc sử dụng trang thiết bị y tế đó trong điều kiện bình thường. |
| 2.6 | Phương pháp điều trị thay thế | Mô tả các quy trình hoặc hành động thay thế để chẩn đoán, điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật hoặc tình trạng mà trang thiết bị y tế được chỉ định sử dụng. |
| 2.7 | Thông tin về nguyên vật liệu | - Cung cấp danh mục các nguyên vật liệu của trang thiết bị y tế có tiếp xúc trực tiếp (ví dụ: niêm mạc) và không trực tiếp (ví dụ: lưu thông dịch cơ thể ở bên ngoài) với cơ thể, kèm theo các đặc tính hóa học, sinh học và vật lý của chúng.  - Đối với các trang thiết bị y tế phát ra bức xạ ion hóa, phải cung cấp thông tin về nguồn phát xạ (ví dụ: đồng vị phóng xạ) và vật liệu được sử dụng để bảo vệ người sử dụng, bệnh nhân tránh bức xạ không mong muốn.  - Trong trường hợp có yêu cầu đặc biệt về tính an toàn của nguyên vật liệu ví dụ như tạp chất, mức độ tồn dư và phơi nhiễm với các chất làm dẻo như Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), cần cung cấp thêm giấy chứng nhận nguyên vật liệu phù hợp với các tiêu chuẩn liên quan, phiếu kiểm nghiệm, hoặc đánh giá rủi ro về an toàn của nguyên vật liệu đó. Tùy theo sự rủi ro khi phơi nhiễm với các nguyên vật liệu này, có thể yêu cầu các biện pháp bổ sung chẳng hạn như phải thông báo cho người sử dụng sự có mặt của nguyên vật liệu này bằng cách ghi trên nhãn sản phẩm. |
| 2.8 | Các thông số kỹ thuật có liên quan | Các đặc điểm về chức năng và thông số kỹ thuật về hoạt động của các trang thiết bị y tế bao gồm: độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu của các trang thiết bị y tế đo và chẩn đoán, độ tin cậy và các yếu tố khác (nếu có liên quan); và các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, điện, cơ khí, sinh học, phần mềm, sự vô trùng, độ ổn định, bảo quản, vận chuyển và đóng gói. |
| **III** | **Tóm tắt về tài liệu xác minh và thẩm định thiết kế** | |
|  | Phần này cần tóm tắt hoặc tham chiếu hoặc có chứa dữ liệu xác minh thiết kế và dữ liệu thẩm định thiết kế, phù hợp với độ phức tạp và phân loại rủi ro của trang thiết bị y tế đó.  Tài liệu này bao gồm:   * Các giấy chứng nhận hoặc tuyên bố phù hợp với các tiêu chuẩn đã được công nhận mà chủ sở hữu sản phẩm áp dụng; và/hoặc * Các tóm tắt hoặc các báo cáo thử nghiệm và đánh giá dựa trên các tiêu chuẩn khác, các phương pháp và thử nghiệm của nhà sản xuất, hoặc cách khác để chứng minh sự phù hợp với tiêu chuẩn của sản phẩm. | |
| **IV** | **Bằng chứng lâm sàng** | |
|  | Cung cấp bản báo cáo đánh giá lâm sàng của trang thiết bị y tế. Đánh giá này có thể dưới hình thức xem xét một cách hệ thống các tài liệu tham khảo có sẵn, dựa trên kinh nghiệm lâm sàng đối với trang thiết bị y tế đó hoặc trang thiết bị y tế tương tự, hoặc có thể bằng nghiên cứu lâm sàng. Nghiên cứu lâm sàng thường cần thiết đối với các trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao, hoặc các trang thiết bị y tế có ít hoặc không có kinh nghiệm lâm sàng.  Báo cáo đánh giá lâm sàng cần bao gồm mục đích và bối cảnh của việc đánh giá lâm sàng, dữ liệu lâm sàng đầu vào, đánh giá và phân tích dữ liệu, kết luận về tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế.  Báo cáo đánh giá lâm sàng cần có đủ các thông tin cần thiết như một tài liệu độc lập để cơ quan quản lý có thể xem xét. Báo cáo đánh giá lâm sàng cần tóm tắt:  - Công nghệ mà trang thiết bị y tế đó sử dụng, các chỉ định sử dụng, các tuyên bố về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của trang thiết bị y tế đó nếu có.  - Bản chất và phạm vi, quy mô của dữ liệu lâm sàng được đánh giá.  - Các dữ liệu lâm sàng, các tiêu chuẩn được công nhận chứng minh cho tính an toàn và hiệu quả của trang thiết bị y tế. | |
| **V** | **Thông tin về sản xuất** | |
| 5.1 | Nhà sản xuất | Nêu tên, địa chỉ của tất cả các nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất và tiệt khuẩn (bao gồm cả các nhà sản xuất và tiệt khuẩn là bên thứ ba). |
| 5.2 | Quy trình sản xuất | Quy trình sản xuất cần bao gồm các thông tin để có thể hiểu một cách tổng quát về quá trình sản xuất. Không yêu cầu các thông tin chi tiết mang tính độc quyền. Các thông tin này có thể được thể hiện dưới dạng một sơ đồ tiến trình sản xuất mô tả ngắn gọn quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng trong quá trình, lắp ráp, kiểm tra chất lượng và đóng gói sản phẩm cuối cùng.  Nếu có nhiều nhà sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất để hoàn thiện một sản phẩm thì cần nêu rõ từng nhà sản xuất tham gia vào hoạt động nào. |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở** *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh) Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |

**Mẫu số 03**

**TÀI LIỆU MÔ TẢ TÓM TẮT KỸ THUẬT**

**TRANG THIẾT BỊ Y TẾ NHẬP KHẨU**

\_\_\_\_\_\_\_

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung mô tả tóm tắt** | |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Mô tả sản phẩm trang thiết bị y tế | | |
| 1.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả tóm tắt về nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị; nêu rõ nếu trang thiết bị sử dụng các công nghệ mới thì cần cung cấp bản mô tả về công nghệ mới đó (ví dụ công nghệ nano) | |
| 1.2 | Danh mục linh kiện và phụ kiện | Liệt kê các linh kiện và phụ kiện của trang thiết bị y tế | |
| 1.3 | Mục đích/Chỉ định sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng của trang thiết bị y tế | |
| 1.4 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế | |
| 1.5 | Chống chỉ định | Thông tin về chống chỉ định - nghĩa là những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung đã được duyệt tại nước cấp lưu hành và có ghi trên nhãn trang thiết bị y tế | |
| 1.6 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa | |
| 1.7 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế | |
| 2 | Thông tin sản phẩm đã lưu hành tại các nước (nếu có)  Cung cấp thông tin về các nước đã phê duyệt cho phép lưu hành sản phẩm, nước đầu tiên cấp đăng ký/cho phép lưu hành trang thiết bị y tế | | |
| 3 | Chỉ định đã đăng ký ở các nước khác (nếu có)  Liệt kê các nước đã cấp đăng ký lưu hành đi kèm với chỉ định sử dụng được phê duyệt tại nước đó; ngày được cấp đăng ký | | |
| 4 | Thông tin về tính an toàn/ vận hành đáng lưu ý của sản phẩm trang thiết bị y tế   * Cung cấp thông tin về số lượng báo cáo phản ứng bất lợi liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế; Những biện pháp thu hồi/ điều chỉnh hậu mại đã thực hiện theo yêu cầu của cơ quan quản lý các nước; * Nếu trang thiết bị y tế có chứa một trong các thành phần sau, thì cần cung cấp thông tin về:   + Tế bào, mô người hoặc động vật hoặc phái sinh của chúng được cho sử dụng dưới dạng không còn sống - ví dụ van tim nhân tạo nguồn gốc từ lợn, chỉ ruột mèo…;   + Tế bào, mô và hoặc phái sinh từ nguồn gốc vi sinh hoặc tái tổ hợp - ví dụ sản phẩm bơm căng da dựa trên acid hyaluronic thu được từ quy trình lên men vi khuẩn…; Có thành phần gây kích ứng, ion hóa - ví dụ X-quang; hoặc phi ion hóa - Ví dụ la-ze, siêu âm… | | |
| **5** | **Báo cáo đánh giá lâm sàng đối với trang thiết bị y tế loại B, C, D** | | |
| 5.1 | Đánh giá lâm sàng | | Cung cấp báo cáo đánh giá lâm sàng của chủ sở hữu trang thiết bị y tế bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt |
| 5.2 | Tài liệu tham khảo của đánh giá lâm sàng | | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |

**Phụ lục V**

**TÀI LIỆU KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THUỐC THỬ, CHẤT HIỆU CHUẨN,**

**VẬT LIỆU KIỂM SOÁT IN VITRO**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Tên cơ sở đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế (tên, địa chỉ)

Ngày.......... tháng.......... năm 20......

| **STT** | **Đề mục** | **Nội dung** |
| --- | --- | --- |
| **I** | **Tóm tắt chung về trang thiết bị y tế** | |
| 1.1 | Mô tả tổng quan | Mô tả giới thiệu về trang thiết bị y tế, các mục đích, sản phẩm sử dụng kết hợp (nếu có) |
| 1.2 | Lịch sử đưa sản phẩm ra thị truờng | Nêu tên nước đầu tiên được cấp phép và năm cấp |
| 1.3 | Mục đích sử dụng | Nêu mục đích sử dụng/chỉ định sử dụng dự kiến ghi trên nhãn hoặc tờ hướng dẫn sử dụng |
| 1.4 | Danh mục các nước đã được cấp | Liệt kê các nước đã được cấp giấy phép và năm cấp |
| 1.5 | Tình trạng các hồ sơ xin cấp phép đã nộp nhưng chưa được cấp phép tại các nước | Liệt kê các nước đã nộp hồ sơ nhưng chưa được cấp phép |
| 1.6 | Các thông tin quan trọng liên quan đến sự an toàn/ hiệu quả của sản phẩm | Cung cấp các báo cáo về phản ứng bất lợi đã xảy ra và hành động khắc phục đã thực hiện kể từ khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường (trong 5 năm gần nhất). |
| **II** | **Mô tả trang thiết bị y tế** | |
| 2.1 | Mô tả trang thiết bị y tế | Mô tả nguyên lý hoạt động và tính năng, thông số kỹ thuật của trang thiết bị y tế |
| 2.2 | Hướng dẫn sử dụng | Tóm tắt hướng dẫn về cách sử dụng của trang thiết bị theo như Tờ hướng dẫn sử dụng hoặc Tờ thông tin của trang thiết bị y tế |
| 2.3 | Chống chỉ định | Thông tin về những trường hợp không được chỉ định sử dụng trang thiết bị vì lý do an toàn cho người bệnh, ví dụ do tiền sử bệnh, đặc điểm sinh lý của người bệnh, vv…; theo đúng nội dung ghi trên nhãn trang thiết bị y tế |
| 2.4 | Cảnh báo và thận trọng | Những thông tin cảnh báo và những điểm cần thận trọng khi sử dụng trang thiết bị y tế, kể cả những biện pháp dự phòng để bảo vệ người bệnh tránh những rủi ro do sử dụng trang thiết bị y tế; đó có thể là thông tin cảnh báo về tác dụng bất lợi hay sử dụng sai và biện pháp ngăn ngừa |
| 2.5 | Tác dụng bất lợi có thể xảy ra | Thông tin về các tác dụng bất lợi liên quan đến sử dụng trang thiết bị y tế được ghi nhận qua thử nghiệm lâm sàng và theo dõi hậu mại đã được thực hiện trước đó đối với trang thiết bị y tế |
| 2.6 | Phương pháp thay thế (nếu có) | Nêu các phương pháp khác để cùng đạt được mục đích sử dụng |
| 2.7 | Các thông số kỹ thuật | Các đặc điểm về hiệu năng và thông số kỹ thuật gồm: giới hạn phát hiện, độ chính xác, độ nhạy, độ đặc hiệu, độ tin cậy và các yếu tố khác; các thông số kỹ thuật khác bao gồm hóa học, vật lý, sinh học, tiệt trùng, độ ổn định (hạn dùng), bảo quản, vận chuyển, đóng gói. |
| **III** | **Sản xuất trang thiết bị y tế** | |
| 3.1 | Nhà sản xuất | Nêu các nhà sản xuất tham gia quá trình sản xuất và hệ thống quản lý chất lượng áp dụng |
| 3.2 | Tiêu chuẩn và phương pháp đánh giá đối với trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro loại C, D | Cung cấp thông kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và xuất xưởng sản phẩm.  Cung cấp tiêu chuẩn thành phẩm và phương pháp đánh giá. Cung cấp phiếu kiểm nghiệm thành phẩm của ít nhất 01 lô của nhà sản xuất. |
| 3.3 | Độ ổn định | Tóm tắt kết quả nghiên cứu và kết luận về độ ổn định của sản phẩm trong bảo quản thời gian thực, nghiên cứu lão hóa cấp tốc (nếu có), trong quá trình vận chuyển và trong quá trình sử dụng sau khi mở nắp (nếu có). |
| **IV** | **Báo cáo nghiên cứu** | |
| 4.1 | Nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Tóm tắt các kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng của sản phẩm |
| 4.2 | Tài liệu tham khảo của nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng | Liệt kê các tài liệu tham khảo (nếu có) |
| **V** | **Đánh giá chất lượng trang thiết bị y tế tại Việt Nam** | Thông tin đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam |

Cơ sở đăng ký lưu hành cam kết những nội dung trên là đúng sự thật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các thông tin đã kê khai nêu trên.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký* |

**Mã thủ tục:** 1.003039.000.00.00.H25

**Số quyết định:** 1782/QĐ-UBND ngày 21/09/2022 của UBND tỉnh Hà Nam

**Tên thủ tục: Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

**Trình tự thực hiện**

***Bước 1:*** Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán.

***Bước 2:*** Khi nhận hồ sơ (bao gồm cả giấy tờ xác nhận đã nộp phí theo quy định của Bộ Tài chính), Sở Y tế trên địa bàn đặt trụ sở cơ sở mua bán trang thiết bị y tế đăng tải công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế các thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế.

**Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tuyến qua mạng

**Thành phần, số lượng hồ sơ**

**I. *Thành phần hồ sơ bao gồm:***

a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;

c) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

d) Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ)

**Thời hạn giải quyết:** 0 ngày

**Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Số công bố

**Lệ phí (nếu có):**

Phí:

Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực trang thiết bị y tế: 3.000.000đồng/1 hồ sơ

Lệ phí: không có

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

Phụ lục I: Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT

Phụ lục II: Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư 19/2021/TT-BYT

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)**

**Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản,

- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm,

- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán.

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:

a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.

b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.

c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.

**Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
2. Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ Y tế quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
3. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

**Phụ lục I**

**Mẫu số 04**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  **\_\_\_\_\_\_\_** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** |
| Số: ………… | *……[[123]](#footnote-123)1……, ngày........ tháng........ năm 20…* |

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Kính gửi: .............[[124]](#footnote-124)2...................

1. Tên cơ sở:

Mã số thuế: ………………………………………………………………………

Địa chỉ:…..[[125]](#footnote-125)3………………………………………………………………………

Văn phòng giao dịch *(nếu có)*: …………………………………………………..

2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:

Họ và tên: ………………………………………………………………………..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: …………….

Điện thoại cố định: Điện thoại di động: ……………………

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán[[126]](#footnote-126)4:

Họ và tên: ………………………………………………………………………..

Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ……. ngày cấp: ……… nơi cấp: ……………..

Trình độ chuyên môn: ……………………………………………………………

4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

**Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế**

Hồ sơ kèm theo gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản kê khai nhân sự | □ |
| 2. | Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế | □ |
| 3. | Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế | □ |
| 4. | Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy, tiền chất | □ |

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

1. Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

**Điều chỉnh thông tin trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D**

**Phụ lục II**

**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 19 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*…....[[127]](#footnote-127)1....., ngày.......tháng.......năm 20.....*

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Họ và tên** | **Chức vụ** | **Trình độ chuyên môn** | **Quá trình công tác trong lĩnh vực**  **trang thiết bị y tế** | | | | **Quá trình đào tạo** | | | | |
| **Đơn vị công tác** | **Thời gian công tác** | **Vị trí đảm nhiệm** | **Công việc chính được giao** | **Tên cơ sở đào tạo** | **Chuyên ngành đào tạo** | **Văn bằng chứng chỉ, trình độ** | **Hình thức đào tạo** | **Thời gian đào tạo** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Người đại diện hợp pháp của cơ sở**  *(Ký tên, ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  *Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số* |

1. Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-1)
2. Địa danh. [↑](#footnote-ref-2)
3. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-4)
5. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-5)
6. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-6)
7. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-7)
8. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
   chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-9)
10. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-10)
11. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-12)
13. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-13)
14. Địa danh. [↑](#footnote-ref-14)
15. Địa danh. [↑](#footnote-ref-15)
16. Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền. [↑](#footnote-ref-16)
17. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-17)
18. Địa danh. [↑](#footnote-ref-18)
19. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-19)
20. Địa danh. [↑](#footnote-ref-20)
21. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-21)
22. Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền. [↑](#footnote-ref-22)
23. Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận. [↑](#footnote-ref-23)
24. Địa danh. [↑](#footnote-ref-24)
25. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-25)
26. Địa danh. [↑](#footnote-ref-26)
27. Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y. [↑](#footnote-ref-27)
28. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-28)
29. Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền. [↑](#footnote-ref-29)
30. Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận. [↑](#footnote-ref-30)
31. Địa danh. [↑](#footnote-ref-31)
32. Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú. [↑](#footnote-ref-32)
33. Thay đổi thành phần hồ sơ [↑](#footnote-ref-33)
34. Địa danh. [↑](#footnote-ref-34)
35. Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-35)
36. Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng. [↑](#footnote-ref-36)
37. 4 Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác. [↑](#footnote-ref-37)
38. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-38)
39. Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-39)
40. Địa danh. [↑](#footnote-ref-40)
41. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-41)
42. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-42)
43. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-43)
44. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-44)
45. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-45)
46. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
    chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-46)
47. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-47)
48. Tên Công ty. [↑](#footnote-ref-48)
49. Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-49)
50. Địa danh. [↑](#footnote-ref-50)
51. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-51)
52. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-52)
53. Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-53)
54. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-54)
55. Địa danh. [↑](#footnote-ref-55)
56. Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-56)
57. Địa danh. [↑](#footnote-ref-57)
58. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-58)
59. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-59)
60. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-60)
61. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-61)
62. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-62)
63. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
    chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-63)
64. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-64)
65. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-65)
66. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-66)
67. Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-67)
68. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-68)
69. Địa danh. [↑](#footnote-ref-69)
70. Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-70)
71. Địa danh. [↑](#footnote-ref-71)
72. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-72)
73. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-73)
74. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-74)
75. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-75)
76. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-76)
77. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
    chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-77)
78. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-78)
79. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-79)
80. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-80)
81. Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-81)
82. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-82)
83. Địa danh. [↑](#footnote-ref-83)
84. Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-84)
85. Địa danh. [↑](#footnote-ref-85)
86. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-86)
87. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-87)
88. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-88)
89. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-89)
90. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-90)
91. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
    chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-91)
92. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-92)
93. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-93)
94. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-94)
95. Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề. [↑](#footnote-ref-95)
96. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-96)
97. Thay đổi thành phần hồ sơ [↑](#footnote-ref-97)
98. Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-98)
99. Tên của cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-99)
100. Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe [↑](#footnote-ref-100)
101. Địa danh. [↑](#footnote-ref-101)
102. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-102)
103. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [↑](#footnote-ref-103)
104. Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ. [↑](#footnote-ref-104)
105. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-105)
106. Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-106)
107. Địa danh. [↑](#footnote-ref-107)
108. Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ……/2016/NĐ-CP ngày….. tháng…… năm 2016 [↑](#footnote-ref-108)
109. Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh,   
     chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-109)
110. Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm. [↑](#footnote-ref-110)
111. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-111)
112. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

     3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

     4 Nếu trùng với địa chỉ đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở” [↑](#footnote-ref-112)
113. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-113)
114. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-114)
115. Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-115)
116. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-116)
117. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-117)
118. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-118)
119. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-119)
120. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-120)
121. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-121)
122. 1 Ghi đầy đủ tên của chủ sở hữu trang thiết bị y tế [↑](#footnote-ref-122)
123. 1 Địa danh [↑](#footnote-ref-123)
124. 2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở [↑](#footnote-ref-124)
125. 3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh [↑](#footnote-ref-125)
126. 4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có [↑](#footnote-ref-126)
127. 1 Địa danh. [↑](#footnote-ref-127)