|  |  |
| --- | --- |
| **46-Thủ tục** | **Bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với Phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa** |
| **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 cho người đề nghị  ***Bước 3:*** Trong thời hạn 45 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 Sở Y tế |
| **Thành phần, số lượng hồ sơ** | |
|  | ***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***  1) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19 - Thông tư 41/2011/TT-BYT;  2) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh  ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) |
| **Thời hạn giải quyết** | |
|  | Trong thời hạn 45 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** | |
|  | Văn bản cho phép |
| **Lệ phí** | |
|  | + Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn đối với bệnh viện: 4.300.000đ  + Phí thẩm định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn đối với phòng khám đa khoa: 3.100.000đ  (Thông tư số 03/2013/TT-BTC) |
| **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)** | |
|  | 1- Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 19 |
| **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính** | |
|  | **Điều kiện bổ sung, điều chỉnh phạm vi hoạt động bác sỹ gia đình đối với phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**  1. Cơ sở vật chất  a) Xây dựng và thiết kế:  - Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;  - Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;  b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.  c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.  d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;  đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.  e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.  2. Thuốc và trang thiết bị y tế  Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.  3. Nhân sự  a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:  - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;  - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.  b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;  c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;  d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.  4. Phạm vi hoạt động chuyên môn  Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:  a) Khám bệnh, chữa bệnh:  - Sơ cứu, cấp cứu;  - Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;  - Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;  - Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;  - Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;  - Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;  - Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;  - Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.  b) Phục hồi chức năng:  - Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;  - Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.  c) Y học cổ truyền:  - Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);  - Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;  - Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;  d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:  - Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;  - Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;  - Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;  - Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.  đ) Tư vấn sức khỏe:  - Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;  - Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.  e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo  - Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;  - Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;  - Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn. |
| **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** | |
|  | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011  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- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012  4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.  5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. |

**PHỤ LỤC 19**

**Mẫu đơn đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động**

**do thay đổi quy mô, cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn**

**của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 41/2011/TT - BYT*

*Ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[1]](#footnote-1)......., ngày tháng năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** |

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

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ……………………………………………………

Địa điểm:.........................................................[[3]](#footnote-3)..............................................................

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

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt độngvì:

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản kê khai cơ sở vật chất bổ sung |  |
| 2. | Bản kê khai thiết bị y tế bổ sung kèm theo hợp đồng mua thiết bị y tế |  |
| 3. | Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh |  |
| 4. | Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC**  (ký tên và đóng dấu) |

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Cơ quan cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-2)
3. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-3)