

Số: 358 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 01 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và  
thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP  
ngày 12/11/2018 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**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính mới, 13 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 13 thủ tục hành chính được bãi bỏ tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh trong lĩnh vực được thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

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

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính- VPCP;
- Công Thông tin điện tử-Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KCB, VPB6.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỨ TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Tiến**

**A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(kèm theo Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29 tháng 01 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I**

**1. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

| STT   | Số hồ sơ TTHC <sup>(1)</sup> | Tên thủ tục hành chính   | Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế <sup>(2)</sup>  | Lĩnh vực        | Cơ quan thực hiện |
|---|------------------------------|--|---|-----------------|-------------------|
| <b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b> |                              |  |   |                 |                   |
| 1   | TTHC mới                     | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế  | 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 |                 | Bộ Y tế           |
| <b>B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>       |                              |  |   |                 |                   |
| 1   | TTHC mới                     | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế  | 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 |                 | Sở Y tế           |
| 2   | TTHC mới                     | 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 | 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 | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế           |

|   |          |  |   |                 |         |
|---|----------|--|---|-----------------|---------|
| 3 | TTHC mới | 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 | 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 | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế |
|---|----------|--|---|-----------------|---------|

**2. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

| STT   | Số hồ sơ TTHC <sup>(1)</sup> | Tên thủ tục hành chính  | Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế <sup>(2)</sup>  | Lĩnh vực        | Cơ quan thực hiện   |
|---|------------------------------|---|---|-----------------|---|
| <b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b> |                              |   |   |                 |   |
| 1   | B-BYT-286819-TT              | Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế   | 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 | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh                               |
| 2   | B-BYT-286828-TT              | Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập | 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 | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền |
| 3   | B-BYT-286829-TT              | Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân  | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính   | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh                               |



|   |                 |  |   |                 |  |
|---|-----------------|--|---|-----------------|--|
|   |                 |  | 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   |                 |  |
| 4 | B-BYT-286830-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế                  | 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 | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh  |
| 5 | B-BYT-286831-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế              | 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 | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Môi trường y tế |
| 6 | B-BYT-286835-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế                         | 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 | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh  |
| 7 | B-BYT-286838-TT | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ, | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung  | Khám, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh  |



|                                       |                 |   |   |                 |         |
|---------------------------------------|-----------------|---|---|-----------------|---------|
|                                       |                 | ngành   | một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế  |                 |         |
| <b>B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b> |                 |   |   |                 |         |
| 8                                     | B-BYT-286845-TT | Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | 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 | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế |
| 9                                     | B-BYT-286850-TT | 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 | 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 | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế |
| 10                                    | B-BYT-286851-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | 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 | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế |
| 11                                    | B-BYT-286852-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của   | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính   | Khám, chữa bệnh | Sở Y tế |

|    |                 |  |   |                  |         |
|----|-----------------|--|---|------------------|---------|
|    |                 | Sở Y tế  | phù 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   |                  |         |
| 12 | B-BYT-286855-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế   | 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 | Khám , chữa bệnh | Sở Y tế |
| 13 | B-BYT-286867-TT | Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế                       | 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 | Khám , chữa bệnh | Sở Y tế |
| 14 |                 | 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 | 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 | Khám , chữa bệnh | Sở Y tế |

**3. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BÃI BỎ THUỘC CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

| STT | Số hồ sơ | Tên thủ tục hành chính | Lĩnh vực | Cơ quan | Ghi chú |
|-----|----------|------------------------|----------|---------|---------|
|-----|----------|------------------------|----------|---------|---------|

|   | TTHC            |  |                      | thực hiện            |
|---|-----------------|--|----------------------|----------------------|
| <b>I- Thủ tục hành chính cấp trung ương</b> |                 |  |                      |                      |
| 1   | B-BYT-286832-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.               | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |
| 2   | B-BYT-286833-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.                             | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |
| 3   | B-BYT-286836-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế       | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |
| 4   | B-BYT-286837-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế         | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |
| 5   | B-BYT-286834-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X quang thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế. | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |
| <b>II- Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>      |                 |  |                      |                      |
| 1   | B-BYT-286853-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở y tế.               | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 2   | B-BYT-286854-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở y tế.                             | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 3   | B-BYT-286856-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng thuộc thẩm quyền của Sở Y tế       | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 4   | B-BYT-286857-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế         | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 5   | B-BYT-286858-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp  | Khám bệnh, chữa      | Sở Y tế các tỉnh, TP |



|    |                 |  |                      |                      |
|----|-----------------|--|----------------------|----------------------|
|    |                 |  | bệnh                 |                      |
| 6  | B-BYT-286859-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà                                    | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 7  | B-BYT-286860-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh                        | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 8  | B-BYT-286861-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc   | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 9  | B-BYT-286862-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-quang thuộc thẩm quyền của Sở y tế. | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 10 | B-BYT-286864-TT | Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ xoa bóp (massage) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế        | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 11 | B-BYT-286863-TT | Công bố đủ điều kiện hoạt động đối với cơ sở dịch vụ thẩm mỹ   | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 12 | B-BYT-286866-TT | Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả   | Khám bệnh, chữa bệnh | Sở Y tế các tỉnh, TP |
| 13 | B-BYT-038144    | Cấp giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền   | Khám bệnh, chữa bệnh | Bộ Y tế              |

## PHẦN I

### NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

#### A. Thủ tục hành chính cấp trung ương

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <b>1- Thủ tục</b>                 | <b>Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Bộ Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 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.</li><li>- 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.</li><li>- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, Bộ Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.</li></ul> <p><i>(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.)</i></p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị</p> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm<sup>1</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>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;</li><li>b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;</li><li>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;</li></ul> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |

<sup>1</sup> Thay đổi thành phần hồ sơ

|   |   |
|---|---|
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | - Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ<br>- 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.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Cá nhân   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề   |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục I)  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>1- Đối tượng :</b> Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>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.</p> |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.<br>2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi  |



|  |
|--|
| <p>tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |
|--|

**PHỤ LỤC 01**

**Mẫu 5**

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

.....<sup>2</sup> ....., 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: .....<sup>3</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú:.....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>4</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup> .....

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<sup>5</sup>:

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./.

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**

*(Ký và ghi rõ họ, tên)*

<sup>2</sup> Địa danh.

<sup>3</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>4</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 2- Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Bộ 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Bộ 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Bộ 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>  |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm :</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p> |



|   |  |
|---|--|
|   | <p>109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |  |
|   | Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh   |
| <b>Lệ phí</b>   |  |
|   | 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)  |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |  |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.</p> <p>4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện<sup>6</sup></b></p> <p><b>1. Quy mô bệnh viện:</b></p> <p>a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;</p> <p>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</p>  |

<sup>6</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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 m<sup>2</sup>/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 Bộ trưởng Bộ



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

.....<sup>7</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>8</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>9</sup> .....

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<sup>10</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>11</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>7</sup> Địa danh.

<sup>8</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>9</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>10</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>11</sup> 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.

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<sup>12</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>13</sup>:

### 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 <sup>14</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>12</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>13</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>14</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.



|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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

.....<sup>15</sup> .....

.....<sup>16</sup> .....

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

.....<sup>17</sup> ....., 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

<sup>15</sup> Tên Công ty.

<sup>16</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>17</sup> Địa danh.

**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: <sup>18</sup> .....
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 <sup>19</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>20</sup>:

| 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 <sup>21</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>22</sup> ....., 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)

<sup>18</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>19</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>20</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>21</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>22</sup> Địa danh.



|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 3-Thủ tục                         | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Bộ Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Bộ 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Bộ 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>  |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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</li> </ol> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục I Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>   |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>23</sup></b></p> <p><b>1. Quy mô:</b></p> <p>a) Bệnh xá phải có ít nhất là 10 giường bệnh trở lên;</p> <p>b) Có ít nhất 02 chuyên khoa nội, ngoại, bao gồm phòng cấp cứu; phòng người bệnh; bộ phận cận lâm sàng.</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p> <p><b>3. Trang thiết bị y tế:</b></p> |

<sup>23</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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.

#### **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.

- 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.

|   |   |
|---|---|
|   | <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b><br/>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>  |
| <p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p> |   |
|   | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.<br/> 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.<br/> 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.<br/> 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.<br/> 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</p> |



**Mẫu 01**

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

.....<sup>24</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ  
Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>25</sup> .....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động : .....  
Địa điểm: <sup>26</sup> .....  
Điện thoại:.....Số Fax : ..... Email ( nếu có): .....  
Thời gian làm việc hàng ngày: .....  
(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây<sup>27</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>28</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>24</sup> Địa danh.

<sup>25</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>26</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>27</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>28</sup> 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.

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<sup>29</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>30</sup>:**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 <sup>31</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>29</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016<sup>30</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.<sup>31</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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 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: <sup>32</sup> .....
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 <sup>33</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>34</sup>:

| 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 <sup>35</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>36</sup> ....., 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)

<sup>32</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>33</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>34</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>35</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>36</sup> Địa danh.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 4- Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Bộ 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế   |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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</li> </ol> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |  |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh   |
| <b>Lệ phí</b>   |  |
|   | 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)  |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |  |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Mẫu 03 - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>37</sup></b></p> <p><b>1. Quy mô:</b><br/>Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:<br/>- Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;<br/>- Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).</p> <p><b>2. Cơ sở vật chất:</b><br/>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);<br/>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;<br/>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.</p> |

<sup>37</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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 sĩ 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 sĩ 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 sĩ chuyên khoa tâm thần, bác sĩ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sĩ 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 sĩ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sĩ 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 sĩ hoặc y sĩ 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 sĩ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sĩ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sĩ 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 sĩ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

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

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

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sĩ 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 sĩ 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 sĩ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sĩ 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 sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sĩ X-Quang thì bác sĩ 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 sĩ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sĩ 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



|  |   |
|--|---|
|  | <p>khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.</p> <p><b>5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b><br/>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>  |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |   |
|  | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

**Mẫu 01**

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

.....<sup>38</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>39</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>40</sup> .....

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<sup>41</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>42</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>38</sup> Địa danh.

<sup>39</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>40</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>41</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>42</sup> 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.

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<sup>43</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>44</sup>:

#### 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 <sup>45</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>43</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>44</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>45</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>46</sup> .....
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 <sup>47</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>48</sup>:

| 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 <sup>49</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>50</sup> ....., 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)

<sup>46</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>47</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>48</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>49</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>50</sup> Địa danh.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 5-Thủ tục                         | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Bộ 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>  |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>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;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Quản lý Môi trường y tế  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>51</sup></b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p> <p>d) Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép</p> |

<sup>51</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyết 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 sỹ 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



|  |  |
|--|--|
|  | <p>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.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b><br/>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p>  |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |  |
|  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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</li> </ol> |

## Mẫu 01

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

.....<sup>52</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>53</sup>.....

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

Địa điểm:<sup>54</sup> .....

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<sup>55</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>56</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>52</sup> Địa danh.

<sup>53</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>54</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>55</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>56</sup> 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.

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<sup>57</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>58</sup>:

#### 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 <sup>59</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>57</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>58</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>59</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>60</sup> .....
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 <sup>61</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>62</sup>:

| 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 <sup>63</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>64</sup> ....., 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)

<sup>60</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>61</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>62</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>63</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>64</sup> Địa danh.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>6-Thủ tục</b>                  | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>                 |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>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 I Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>65</sup></b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ</p>  |

<sup>65</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

trường hợp không có dụng cụ phải tiết trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiết 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



|   |   |
|---|---|
|   | <p>người đó.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ 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.</p>  |
| <p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p> |   |
|   | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |



**Mẫu 01**

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

.....<sup>66</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>67</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>68</sup> .....

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<sup>69</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>70</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>66</sup> Địa danh.

<sup>67</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>68</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>69</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>70</sup> 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.

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<sup>71</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>72</sup>:**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 <sup>73</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>71</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016<sup>72</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.<sup>73</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>74</sup> .....
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 <sup>75</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>76</sup>:

| 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 <sup>77</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>78</sup> ..., 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)

<sup>74</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>75</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>76</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>77</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>78</sup> Địa danh.



|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 7-Thủ tục                         | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh 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.</li> <li>- Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>                 |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>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 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p>   |

## **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

|  |   |
|--|---|
|  | <p>người đó.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.</p> |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |   |
|  | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>   |



**Mẫu 01**

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

.....<sup>79</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>80</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>81</sup> .....

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<sup>82</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>83</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>79</sup> Địa danh.

<sup>80</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>81</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>82</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>83</sup> 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.



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<sup>84</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>85</sup>:

**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 <sup>86</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |

<sup>84</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>85</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>86</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>87</sup> .....
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 <sup>88</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|---------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                 |
| 2   |           |                        |                              |  |                                 |
| ... |           |                        |                              |  |                                 |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>89</sup>:

| 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 <sup>90</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|-------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                               |
| 2   |           |                     |   |                               |
| ... |           |                     |   |                               |

.....<sup>91</sup> ..., 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)

<sup>87</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>88</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>89</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>90</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>91</sup> Địa danh.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| <b>8-Thủ tục</b>                  | <b>Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe thuộc thẩm quyền của Bộ, ngành</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế;</p> <p>a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế: Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;</p> <p>b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Cục Y tế - Bộ Công an;</p> <p>c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Giao thông vận tải: hồ sơ gửi về Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Bộ Y tế, Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm <sup>92</sup>:</p> <p>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;</p> <p>b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>đ) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>        |   |

<sup>92</sup> Thay đổi thành phần hồ sơ



|   |  |
|---|--|
|   | Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế;<br>Cục Y tế - Bộ Công an<br>Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Giao thông vận tải;  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau khi công bố   |
| <b>Lệ phí</b>   |  |
|   | Không có   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |  |
|   | 1. Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.<br>2. Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.<br>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.  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;<br>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.   |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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**

.....<sup>93</sup>.....  
.....<sup>94</sup>.....  
Số: /VBCB-.....<sup>95</sup>.....

.....<sup>96</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>97</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>98</sup>.....

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:<sup>99</sup>

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)

<sup>93</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>94</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>95</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>96</sup> Địa danh.

<sup>97</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>98</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>99</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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: <sup>100</sup> .....
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 <sup>101</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |                                  |
| 2   |           |                        |                              |                                  |
| ... |           |                        |                              |                                  |

.....<sup>102</sup> ....., 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)

<sup>100</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>101</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>102</sup> Địa danh.

## 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<sup>103</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>104</sup>:

### 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 <sup>105</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>103</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>104</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>105</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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)



## B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 9- Thủ tục                        | <b>Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề gửi hồ sơ về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 20 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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p><i>(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.)</i></p> <p><b>Bước 4 :</b> Trả Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị</p> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm <sup>106</sup>:</p> <p>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;</p> <p>b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;</p> <p>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;</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>        |  |
|                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ</li> <li>- 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.</li> </ul>   |

<sup>106</sup> Thay đổi thành phần hồ sơ

|   |   |
|---|---|
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Cá nhân   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề   |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục I)  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>1- Đối tượng</b> : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế.</p> <p><b>2- Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam</b></p> <p>2.1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:</p> <p>a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;</p> <p>b) Giấy chứng nhận là lương y;</p> <p>c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.</p> <p>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.</p> |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4 - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ của Chính</p>   |

|  |
|--|
| <p>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.</p> <p>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</p> |
|--|

**PHỤ LỤC 01**  
**Mẫu 5**

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

.....<sup>107</sup> ....., 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: .....<sup>108</sup> .....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu<sup>109</sup>:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Văn bằng chuyên môn: .....<sup>4</sup> .....

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<sup>110</sup>:

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./.

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

<sup>107</sup> Địa danh.

<sup>108</sup> Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>109</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>110</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 10-Thủ tục                        | <b>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</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở đề cấp giấy phép hoạt động:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế   |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> |



|   |   |
|---|---|
|   | <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.</p> <p>4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện<sup>111</sup></b></p> <p><b>1. Quy mô bệnh viện:</b></p> <p>a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;</p> <p>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</p>  |

<sup>111</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

## **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 m<sup>2</sup>/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 sĩ 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 sĩ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sĩ 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 sĩ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sĩ X-Quang thì bác sĩ 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

.....<sup>112</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

### ĐƠN ĐỀ NGHỊ

#### Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: .....<sup>113</sup>.....

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

Địa điểm: <sup>114</sup>.....

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<sup>115</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>116</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>112</sup> Địa danh.

<sup>113</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>114</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>115</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>116</sup> 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.



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<sup>117</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>118</sup>:

### 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 <sup>119</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>117</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>118</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>119</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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

.....<sup>120</sup>.....  
.....<sup>121</sup>.....  
.....

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

.....<sup>122</sup>....., 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

<sup>120</sup> Tên Công ty.

<sup>121</sup> Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

<sup>122</sup> Địa danh.

**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: <sup>123</sup> .....
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 <sup>124</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                  |
| 2   |           |                        |                              |  |                                  |
| ... |           |                        |                              |  |                                  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>125</sup>:

| 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 <sup>126</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |
| 2   |           |                     |   |                                |
| ... |           |                     |   |                                |

.....<sup>127</sup> ..., 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)

<sup>123</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>124</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>125</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>126</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>127</sup> Địa danh.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 11-Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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</p> <p><b>Bước 3:</b> 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 đề cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;<br/> 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;<br/> 2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>   |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.<br/> 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.<br/> 3. Mẫu 03 - Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>128</sup></b><br/> <b>1. Quy mô:</b><br/> Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:<br/> - Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;<br/> - Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).<br/> <b>2. Cơ sở vật chất:</b><br/> a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);<br/> b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;<br/> 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.<br/> 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.</p> |

<sup>128</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

### **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 sỹ 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.   |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |   |
|  | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

**Mẫu 01**

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

.....<sup>129</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>130</sup> .....

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

Địa điểm: <sup>131</sup> .....

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<sup>132</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>133</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>129</sup> Địa danh.

<sup>130</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>131</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>132</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>133</sup> 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.

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<sup>134</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>135</sup>:

#### 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 <sup>136</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>134</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>135</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>136</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>137</sup> .....
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 <sup>138</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                  |
| 2   |           |                        |                              |  |                                  |
| ... |           |                        |                              |  |                                  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>139</sup>:

| 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 <sup>140</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |
| 2   |           |                     |   |                                |
| ... |           |                     |   |                                |

.....<sup>141</sup> ..., 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)

<sup>137</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>138</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>139</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>140</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>141</sup> Địa danh.

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 12-Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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</p> <p><b>Bước 3:</b> 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 để cấp GPHĐ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>e) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>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;</p> <p>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;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh – Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>142</sup></b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

<sup>142</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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 sỹ 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.



|   |   |
|---|---|
|   | <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b><br/>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p>   |
| <p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p> |   |
|   | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.<br/>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.<br/>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.<br/>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.<br/>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</p> |

**Mẫu 01**

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

.....<sup>143</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>144</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>145</sup> .....

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<sup>146</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>147</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>143</sup> Địa danh.

<sup>144</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>145</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>146</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>147</sup> 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.

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<sup>148</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>149</sup>:

#### 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 <sup>150</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>148</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>149</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>150</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>151</sup> .....
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 <sup>152</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                  |
| 2   |           |                        |                              |  |                                  |
| ... |           |                        |                              |  |                                  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>153</sup>:

| 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 <sup>154</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |
| 2   |           |                     |   |                                |
| ... |           |                     |   |                                |

.....<sup>155</sup> ....., 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)

<sup>151</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>152</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>153</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>154</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>155</sup> Địa danh.

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 13-Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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</p> <p><b>Bước 3:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế   |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p> |

|   |   |
|---|---|
|   | <p>động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục I Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>   |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 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)   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>156</sup></b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p> <p>d) Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;</p> <p>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</p> |

<sup>156</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

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**

.....<sup>157</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>158</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>159</sup> .....

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<sup>160</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>161</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>157</sup> Địa danh.

<sup>158</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>159</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>160</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>161</sup> 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.

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<sup>162</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>163</sup>:

### 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 <sup>164</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>162</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>163</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>164</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>165</sup> .....
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 <sup>166</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                  |
| 2   |           |                        |                              |  |                                  |
| ... |           |                        |                              |  |                                  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>167</sup>:

| 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 <sup>168</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |
| 2   |           |                     |   |                                |
| ... |           |                     |   |                                |

.....<sup>169</sup> ....., 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)

<sup>165</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>166</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>167</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>168</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>169</sup> Địa danh.



|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 14-Thủ tục                        | <b>Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |   |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) về Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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</p> <p><b>Bước 3:</b> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.</li> </ul> <p><b>Bước 4 :</b> Trả GPHĐ cho cơ sở</p>   |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |   |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế   |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |   |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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</p> |

|   |  |
|---|--|
|   | <p>động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |  |
|   | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Sở Y tế  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh   |
| <b>Lệ phí</b>   |  |
|   | 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)  |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |  |
|   | <p>1. Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.</p> <p>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.</p> <p>3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV</p>  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | <p><b>Điều kiện cấp giấy phép hoạt động<sup>170</sup></b></p> <p><b>1. Cơ sở vật chất:</b></p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p>  |

<sup>170</sup> Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

## **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

|  |  |
|--|--|
|  | <p>người đó.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><b>4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:</b></p> <p>Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.</p> |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |  |
|  | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>  |



**Mẫu 01**

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

.....<sup>171</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>172</sup> .....

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

Địa điểm:<sup>173</sup> .....

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<sup>174</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>175</sup>:
  - 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   
Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện
7. 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

<sup>171</sup> Địa danh.

<sup>172</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>173</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>174</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>175</sup> 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.



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<sup>176</sup>:

2. Cơ cấu tổ chức<sup>177</sup>:

**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 <sup>178</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>176</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>177</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>178</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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: <sup>179</sup> .....
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 <sup>180</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|--|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |  |                                  |
| 2   |           |                        |                              |  |                                  |
| ... |           |                        |                              |  |                                  |

5. Danh sách đăng ký người làm việc<sup>181</sup>:

| 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 <sup>182</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |
| 2   |           |                     |   |                                |
| ... |           |                     |   |                                |

.....<sup>183</sup> ..., 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)

<sup>179</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>180</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>181</sup> Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

<sup>182</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

<sup>183</sup> Địa danh.

|   |  |
|---|--|
| <b>15-Thủ tục</b>                             | <b>Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>                     |  |
|   | <p><b>Bước 1:</b> Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện khám sức khỏe lần đầu đến Sở Y tế;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 15 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> </ul> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>                    |  |
|   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>             |  |
|   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm <sup>184</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>đ) Bản sao hợp lệ danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>e) Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có).</li> </ul> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>   |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                    |  |
|   | Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b> |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>   |  |
|   | Sở Y tế  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>   |  |

<sup>184</sup> Thay đổi thành phần hồ sơ



|   |   |
|---|---|
|   | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai hoạt động khám sức khỏe sau khi công bố  |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | Không có  |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <p>1. Mẫu 01: Văn bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.</p> <p>2. Mẫu 02: Danh sách người thực hiện khám sức khỏe - Phụ lục X.</p> <p>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.</p>  |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p>a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;</p> <p>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.</p>   |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |   |
|   | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

**Mẫu 01**

.....<sup>185</sup>  
.....<sup>186</sup>  
.....

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

Số: /VBCB-.....<sup>187</sup>.....

.....<sup>188</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20.....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

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

Kính gửi: .....<sup>189</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ:.....

Địa điểm: .....<sup>190</sup>.....

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:<sup>191</sup>

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)

<sup>185</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>186</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>187</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>188</sup> Địa danh.

<sup>189</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016

<sup>190</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>191</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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: <sup>192</sup> .....
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 <sup>193</sup> |
|-----|-----------|------------------------|------------------------------|----------------------------------|
| 1   |           |                        |                              |                                  |
| 2   |           |                        |                              |                                  |
| ... |           |                        |                              |                                  |

.....<sup>194</sup> ..., 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)

<sup>192</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

<sup>193</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

<sup>194</sup> Địa danh.

**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<sup>195</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>196</sup>:**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 <sup>197</sup> |
|-----|-----------|---------------------|---|--------------------------------|
| 1   |           |                     |   |                                |

<sup>195</sup> Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016<sup>196</sup> Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.<sup>197</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| 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 .....m<sup>2</sup>/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)



|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 16-Thủ tục                        | <b>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</b>  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |  |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> 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;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong sau 60 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.</li> <li>- 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;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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</li> </ul> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |  |
|                                   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế  |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |  |
|                                   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận theo Mẫu số 01 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;</li> <li>- 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;</li> <li>- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn theo mẫu quy định;</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | - Hai ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.<br>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |  |
|   | Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.  |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |  |
|   | Tổ chức  |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Sở Y tế  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |  |
|   | Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền  |
| <b>Lệ phí</b>   |  |
|   | 2.500.000 đồng   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |  |
|   | - Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>- Mẫu số 02: Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền<br>- Mẫu số 03: Giấy xác minh<br>- 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<br>- Mẫu số 05: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   |  |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |  |
|   | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.<br>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.<br>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.<br>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.<br>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 |

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

.....<sup>198</sup> ....., 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: .....<sup>199</sup> .....

Họ và tên:.....Nam/Nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh:

Chỗ ở hiện nay:<sup>200</sup>

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 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Bản thuyết minh về bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền                      | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ yếu lý lịch (trong thời gian không quá 6 tháng)   | <input type="checkbox"/> |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe (trong thời gian không quá 6 tháng)                                   | <input type="checkbox"/> |
| 5. Hai ảnh 4 cm x 6 cm (màu, nền trắng, thời gian không quá 6 tháng)                              | <input type="checkbox"/> |

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)

<sup>198</sup> Địa danh.

<sup>199</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

<sup>200</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

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

.....<sup>201</sup> ....., 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:<sup>202</sup> .....

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**

201 Địa danh.

202 Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.

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

....<sup>203</sup> ....., 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: <sup>204</sup>.....  
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)

<sup>203</sup> Địa danh.

<sup>204</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.



.....<sup>205</sup>.....  
 \_\_\_\_\_

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

Số: /PTN-....<sup>206</sup>.....

.....<sup>207</sup>....., 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: <sup>208</sup>.....

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 |

<sup>205</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

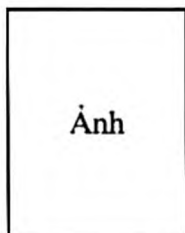
<sup>206</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

<sup>207</sup> Địa danh.

<sup>208</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/  
THÀNH PHỐ  
SỞ Y TẾ

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>17-Thủ tục</b>   | <b>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</b>   |
| <b>Trình tự thực hiện</b>                                       |   |
|   | <p><b>Bước 1:</b> 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;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền</p> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>                                      |   |
|   | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế   |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>                               |   |
|   | <p>1. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 Phụ lục XV ban hành kèm theo Nghị định này;</li> <li>- Giấy chứng nhận sức khỏe trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;</li> <li>- 02 ảnh 4 x 6 cm, ảnh màu, nền trắng, trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.</li> </ul> <p>2. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>  |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |   |
|   | Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.   |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |   |
|   | Tổ chức   |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Sở Y tế   |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |   |
|   | Giấy chứng nhận người sở hữu bài thuốc gia truyền và phương pháp chữa bệnh gia truyền   |
| <b>Lệ phí</b>   |   |
|   | 2.500.000 đồng  |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |   |
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền</li> <li>- 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</li> </ul>   |

|  |   |
|--|---|
|  | - Mẫu số 03: Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b> |   |
|  |   |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |   |
|  | <p>1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> |

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

...<sup>209</sup> ....., 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: .....<sup>210</sup> .....

Họ và tên:..... Nam/Nữ.....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Chỗ ở hiện nay:<sup>211</sup> .....

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)

<sup>209</sup> Địa danh.

<sup>210</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận là lương y.

<sup>211</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký hộ khẩu thường trú hoặc tạm trú.



.....<sup>212</sup> .....

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

Số: /PTN-.....<sup>213</sup> .....

.....<sup>214</sup> ....., 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: <sup>215</sup> .....

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

<sup>212</sup> Tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

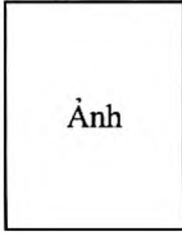
<sup>213</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận.

<sup>214</sup> Địa danh.

<sup>215</sup> Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH/  
THÀNH PHỐ  
SỞ Y TẾ

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