|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **41-Thủ tục** | **Cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình độc lập** | |
| **Trình tự thực hiện** | | |
|  | ***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ)về Sở Y tế;  ***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho người đề nghị  ***Bước 3:*** Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở xin cấp GPHĐ:  - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.  - Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.  - Trường hợp không cấp GPHĐ, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.  ***Bước 4*** : Trả GPHĐ cho cơ sở | |
| **Cách thức thực hiện** | | |
|  | | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế |
| **Thành phần, số lượng hồ sơ** | | |
|  | | ***I. Thành phần hồ sơ bao gồm:***  1) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 kèm theo Thông tư 41/2011/TT-BYT  2) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh 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;  3) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề  4) Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6- Thông tư 41/2011/TT-BYT  5) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theomẫu quy định tại Phụ lục 14 - Thông tư 41/2011/TT-BYT  6) Hồ sơ nhân sự của người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề;  7) 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 theo quy định tại Điều 14 Thông tư 16/2014/TT-BYT.  8) 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.  ***II. Số lượng hồ sơ:*** 01 (bộ) |
| **Thời hạn giải quyết** | | |
|  | | Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. |
| **Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính** | | |
|  | | Tổ chức |
| **Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính** | | |
|  | | Sở Y tế |
| **Kết quả thực hiện thủ tục hành chính** | | |
|  | | Giấy phép hoạt động |
| **Lệ phí** | | |
|  | | + Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động: 3.100.000đ (Thông tư số 03/2013/TT-BTC) |
| **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)** | | |
|  | | 1- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 13  2- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục 14 |
| **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính** | | |
|  | | **Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ gia đình:**  1. Cơ sở vật chất  a) Xây dựng và thiết kế:  - Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;  - Xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh;  b) Phải có nơi đón tiếp người bệnh; có buồng khám bệnh, tư vấn sức khỏe diện tích ít nhất là 10 m2.  c) Ngoài điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b Khoản này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với hình thức tổ chức và phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.  d) Bảo đảm xử lý chất thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định của pháp luật;  đ) Có thiết bị để ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh.  e) Bảo đảm có đủ điện, nước, khu vệ sinh và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.  2. Thuốc và trang thiết bị y tế  Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đăng ký, trong đó ít nhất phải có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.  3. Nhân sự  a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải đáp ứng các điều kiện sau:  - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình và có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng;  - Đối với phòng khám bác sỹ gia đình đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2018, thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của phòng khám phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề chuyên ngành y học gia đình, có thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, trong đó có đủ 24 tháng khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình.  b) Người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh và quản lý sức khỏe phải có chứng chỉ hành nghề bác sỹ gia đình;  c) Người làm việc chuyên môn của phòng khám phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi chuyên môn hành nghề;  d) Ngoài các điều kiện quy định tại khoản này người hành nghề còn phải có giấy chứng nhận hoặc giấy xác nhận đã qua đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ theo yêu cầu kỹ thuật chuyên môn.  4. Phạm vi hoạt động chuyên môn  Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện các hoạt động chuyên môn sau đây:  a) Khám bệnh, chữa bệnh:  - Sơ cứu, cấp cứu;  - Khám bệnh, chữa bệnh theo danh mục kỹ thuật đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;  - Quản lý sức khỏe toàn diện cho cá nhân, hộ gia đình và cộng đồng;  - Thực hiện việc chăm sóc sức khỏe, sàng lọc phát hiện sớm bệnh tật;  - Tham gia chuyển tuyến khám bệnh, chữa bệnh;  - Tham gia các dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời;  - Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn khác do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt trên cơ sở điều kiện thực tế của phòng khám;  - Được thực hiện các hoạt động sau tại gia đình người bệnh, bao gồm: khám bệnh, kê đơn thuốc một số bệnh thông thường; thực hiện một số thủ thuật: thay băng, cắt chỉ, lấy mẫu máu, mẫu nước tiểu để xét nghiệm, khí dung; được tiêm, truyền dịch trong trường hợp cấp cứu.  b) Phục hồi chức năng:  - Tổ chức các hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng cho các đối tượng có nhu cầu;  - Thực hiện các kỹ thuật phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, luyện tập sức khỏe và dưỡng sinh cho người bệnh và cộng đồng.  c) Y học cổ truyền:  - Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);  - Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;  - Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;  d) Phòng bệnh, chăm sóc sức khỏe ban đầu:  - Tham gia giám sát, phát hiện sớm dịch bệnh trong cộng đồng dân cư;  - Tham gia các chương trình tiêm chủng, các chương trình quốc gia về y tế;  - Hướng dẫn vệ sinh môi trường, an toàn vệ sinh thực phẩm, phòng chống bệnh truyền nhiễm và bệnh không lây nhiễm;  - Tham gia quản lý bệnh nghề nghiệp, chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, người cao tuổi, khám sức khỏe định kỳ giúp phát hiện sớm bệnh tật; có hồ sơ theo dõi sức khỏe toàn diện liên tục cho cá nhân và gia đình theo quy định của Bộ Y tế.  đ) Tư vấn sức khỏe:  - Tư vấn về khám bệnh, chữa bệnh, phòng bệnh, bảo vệ chăm sóc và nâng cao sức khỏe cho người dân và cộng đồng;  - Tham gia truyền thông, giáo dục sức khỏe để góp phần nâng cao nhận thức của người dân về phòng bệnh tích cực và chủ động, phòng ngừa các yếu tố nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe.  e) Nghiên cứu khoa học và đào tạo  - Nghiên cứu khoa học về y học gia đình và các vấn đề liên quan;  - Tham gia công tác đào tạo chuyên ngành y học gia đình;  - Tham gia các chương trình đào tạo liên tục của chuyên ngành y học gia đình để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn. |
| **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** | | |
|  | | 1- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009, Hiệu lực thi hành từ 01/01/2011  2- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.  3- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành từ 01/01/2012  4- Thông tư số 16/2014/TT - BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014, hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình.  5- Thông tư số 03/2013/TT - BTC ngày 8/01/2013 của Bộ Tài chính về Qui định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. |

**PHỤ LỤC 13**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động**

**đối với phòng khám bác sỹ gia đình tư nhân độc lập**

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

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

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[1]](#footnote-1)......., ngày tháng năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** |

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

....................................................................[[3]](#footnote-3)......................

Địa điểm: [[4]](#footnote-4)

Điện thoại: Email ( nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước |  |
| 2. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân |  |
| 3. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài |  |
| 4. | Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của nguời chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn |  |
| 5. | Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đối với bệnh viện |  |
| 6. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức |  |
| 7. | Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với những cá nhân không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề) |  |
| 8. | 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, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 của Thông tư này. |  |
| 9. | Đối với bệnh viện tư nhân phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện khác và phương án hoạt động ban đầu |  |
| 10. | Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài |  |
| 11 | Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn, danh mục kỹ thuật |  |
| 12. | Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện |  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với ………[[5]](#footnote-5)…….….

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

**PHỤ LỤC 16**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động**

**đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**

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

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

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[6]](#footnote-6)......., ngày tháng năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  **khi thay đổi địa điểm** |

Kính gửi: ...............................[[7]](#footnote-7)..........................................

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm: [[8]](#footnote-8)

Điện thoại: Email ( nếu có):

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

Hồ sơ bao gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp |  |
| 2 | Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước. |  |
| 3. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân. |  |
| 4. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài. |  |
| 5. | Bản kê khai cơ sở vật chất và mô tả mô hình tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. |  |
| 6. | Các tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện về cơ sở vật chất, bảo đảm về phòng cháy chữa cháy, an toàn bức xạ (nếu có), quản lý chất thải y tế. |  |

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

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

**PHỤ LỤC 14**

**Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế,**

**nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

**I. Phần kê khai về cơ sở vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

1. Diện tích mặt bằng;

2. Kết cấu xây dựng nhà;

2. Diện tích xây dựng sử dụng; diện tích trung bình cho 01 giường bệnh đối với bệnh viện.

3. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh;

4. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng;

5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải;

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt;

c) An toàn bức xạ;

5. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy.

b) Khí y tế

c) Máy phát điện;

d) Thông tin liên lạc;

6. Cơ sở vật chất khác (nếu có);

**II. Phần kê khai về thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên thiết bị | Ký hiệu thiết bị  (MODEL) | Công ty sản xuất | Nước sản xuất | Năm sản xuất | Số lượng | Tình trạng sử dụng | Giá thành | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**III. Phần kê khai về nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

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

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-1)
2. Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-2)
3. Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động [↑](#footnote-ref-3)
4. Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. [↑](#footnote-ref-4)
5. Giống như mục 3 [↑](#footnote-ref-5)
6. *Địa danh* [↑](#footnote-ref-6)
7. *Cơ quan cấp giấy phép hoạt động* [↑](#footnote-ref-7)
8. *Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.* [↑](#footnote-ref-8)