|  |  |
| --- | --- |
| **7-Thủ tục** | **Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập.** |
| **Trình tự thực hiện** | |
|  | ***Bước 1:*** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ xin cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ)về Sở Y tế;  ***Bước 2:*** Sở Y tế tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ 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 của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III - Thông tư 41/2011/TT-BYT  8) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/Q Đ - BYT ngày 29/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;  9) Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;  10) 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: 10.500.000đ  Lệ phí: 350.000đ  *(Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 06/01/2013 quy định quy 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)* |
| **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)** | |
|  | 1- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13  2- Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6  3- 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 |
| **Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính** | |
|  | **Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện**  **1. Quy mô bệnh viện:**  a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất 30 giường bệnh trở lên;  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 sử dụng kỹ thuật cao phải có ít nhất 10 giường bệnh.  **2. Cơ sở vật chất:**  a) Được thiết kế, xây dựng theo Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365: 2007. Riêng đối với các khoa cấp cứu, khoa điều trị tích cực và chống độc, khoa phẫu thuật, khoa chẩn đoán hình ảnh, khoa xét nghiệm thì việc thiết kế, xây dựng phải thực hiện đúng các quy định tại các Quyết định số 32, 33, 34/2005/QĐ - BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 và số 35/2005/QĐ - BYT ngày 15 tháng 11 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế;  Trường hợp bệnh viện được xây dựng trên địa bàn quận thuộc thành phố trực thuộc trung ương mà không bảo đảm diện tích đất xây dựng theo quy định của Tiêu chuẩn xây dựng Việt Nam số 365:2007 thì có thể được thiết kế, xây dựng theo hình thức nhà hợp khối, cao tầng nhưng phải đáp ứng các điều kiện sau:  - 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; bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;  - Bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m2/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất 10 m. Đối với các bệnh viện đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 được phép tiếp tục hoạt động nhưng phải đáp ứng điều kiện quy định về chiều rộng mặt trước của bệnh viện chậm nhất vào ngày 01/01/2016.  b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;  c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.  **3. Thiết bị y tế:**  a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà bệnh viện đăng ký;  b) Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, bệnh viện phải có hợp đồng với cơ sở có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện.  **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 (gồm có nơi tiếp đón người bệnh, buồng cấp cứu - lưu bệnh, buồng khám, buồng tiểu phẫu);  - Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất hai bộ phận xét nghiệm và 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 với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bộ phận chẩn đoán hình ảnh đã được cấp giấy phép hoạt động;  - 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 chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, điều dưỡng, tài chính kế toán.  **5. Nhân sự:**  a) Số lượng nhân viên hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số nhân viên hành nghề trong khoa;  b) Định mức biên chế, tỷ lệ cơ cấu bộ phận, chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 1, 2, 3 và 4 Mục II Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BYT - BNV ngày 05 tháng 6 năm 2007 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước;  c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải đáp ứng các điều kiện sau:  - Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà bệnh viện đăng ký hoạt động;  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện phải được thể hiện bằng văn bản;  - Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.  d) Trưởng khoa lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau:  - Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó;  - Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;  - Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;  đ) Trưởng khoa khác phải đáp ứng các điều kiện sau:  Tốt nghiệp đại học và có thời gian làm việc tại chuyên khoa đó ít nhất là 36 tháng kể từ ngày được cấp bằng tốt nghiệp đại học đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm trưởng khoa. Việc phân công, bổ nhiệm trưởng khoa phải được thể hiện bằng văn bản;  - Là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện;  e) Trưởng khoa dược là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện và phải đáp ứng quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện;  g) Phẫu thuật viên phải đáp ứng các điều kiện sau:  - Là bác sỹ chuyên khoa ngoại hoặc bác sỹ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh trở lên hoặc trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc tại Trung tâm đào tạo và chỉ đạo tuyến thuộc các bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 trực thuộc Bộ Y tế. Trường hợp được đào tạo ở nước ngoài, phẫu thuật viên phải có chứng nhận chuyên khoa;  - Có văn bản cho phép thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa của người đứng đầu bệnh viện theo đề nghị của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện;  h) Ngoài các đối tượng quy định tại Điểm c, d, đ, e và g Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong bệnh viện 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. Việc phân công phải được thể hiện bằng văn bản và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.  **6. Phạm vi hoạt động chuyên môn:**  Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh 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, 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. Hiệu lực thi hành  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 |

**PHỤ LỤC 13**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[1]](#footnote-1)......., ngày tháng năm 20.....*  **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **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 6**

**Mẫu danh sách đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ 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: [[6]](#footnote-6)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | *……[[7]](#footnote-7)…, ngày…… tháng ….. năm…..*  **Người đứng đầu**  **cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  (ký và ghi rõ họ, tên) |

**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. Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần. [↑](#footnote-ref-6)
7. Địa danh [↑](#footnote-ref-7)