

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

THÔNG TƯ

**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**

Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng 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, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình (sau đây viết tắt là Thông tư số 16/2014/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 7 năm 2014.

2. Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng 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 (sau đây viết tắt là Thông tư số 41/2015/TT-BYT), có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 như sau:¹

¹Thông tư số 16/2014/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế"

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn việc:

1.²Cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề và điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là người hành nghề), bao gồm:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề, điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là chứng chỉ hành nghề);

b) Xác nhận quá trình thực hành;

c) Tiêu chí để công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc đủ trình độ sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Tổ chức việc cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

2. Cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Điều kiện cụ thể cấp giấy phép hoạt động đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Tổ chức việc cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Thông tư số 41/2015/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng 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.

² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Điều 2. Đối tượng áp dụng³

1. Thông tư này áp dụng đối với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi toàn quốc trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Đối với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kết hợp quân dân y, người hành nghề và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng.

Điều 3. Giải thích từ ngữ⁴

1. Thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh để cấp chứng chỉ hành nghề là thời gian người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh liên tục sau khi được cấp văn bằng chuyên môn (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng bao gồm cả thời gian thử việc được ghi trong Hợp đồng lao động, quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đến ngày đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, bao gồm cả thời gian học định hướng chuyên khoa hoặc sau đại học (bác sĩ nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II) theo đúng chuyên khoa mà người đó đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

2. Thời gian khám bệnh, chữa bệnh để làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa, phòng, bộ phận chuyên môn (sau đây gọi tắt là khoa) là thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh kể từ ngày người đó được cấp văn bằng chuyên môn (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa, bao gồm cả thời gian học định hướng chuyên khoa hoặc sau đại học (bác sĩ nội trú, chuyên khoa cấp I, chuyên khoa cấp II) theo đúng chuyên khoa mà người đó được phân công, bổ nhiệm.

3. Thời gian làm việc: người hành nghề được đăng ký thời gian làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh toàn thời gian hoặc một phần thời gian nhưng phải theo quy định của pháp luật về lao động.

a) Người làm việc toàn thời gian là người làm việc liên tục ít nhất 8 giờ/ngày trong thời gian hoạt động mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã đăng ký hoặc người làm việc đầy đủ thời gian mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký

³ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

⁴ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.



hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký hoạt động có thời gian ít hơn 8 giờ/ngày. Ví dụ:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký thời gian hoạt động là 24 giờ/ngày và 07 ngày/tuần thì người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện phải là người làm việc liên tục ít nhất 8 giờ/ngày phù hợp với quy định của pháp luật về lao động.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký thời gian hoạt động 09h00 - 16h00 và 07 ngày/tuần thì người làm việc toàn thời gian tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải là người làm việc đầy đủ thời gian mà cơ sở đăng ký hoạt động phù hợp với quy định của pháp luật về lao động.

b) Người làm việc một phần thời gian là người đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không đủ thời gian quy định tại Điểm a Khoản này.

Điều 4. Nguyên tắc hướng dẫn và áp dụng pháp luật

1. Thông tư này hướng dẫn những điều, khoản, điểm mà Luật khám bệnh, chữa bệnh và Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Nghị định số 87/2011/NĐ-CP) giao cho Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thi hành và những vấn đề khác có liên quan đến việc cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề; cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.⁵ Ngoài việc áp dụng Luật khám bệnh, chữa bệnh, Nghị định số 87/2011/NĐ-CP và Thông tư này, người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh còn phải thực hiện các quy định của pháp luật về dược, thương mại, doanh nghiệp, đầu tư, quảng cáo, bảo vệ môi trường, an toàn bức xạ, phòng cháy, chữa cháy và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

3.⁶ Việc thu và sử dụng lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề bao gồm cả điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề; cấp, cấp lại và điều chỉnh giấy phép hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cấp giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh; cấp giấy phép đối với cơ sở giáo dục đủ điều kiện để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Chương II
QUY ĐỊNH VIỆC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ
Mục 1
HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

Điều 5. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

1.⁷ Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 27 Luật khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh màu 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:

- Văn bằng chuyên môn y.
- Văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp khám bệnh, chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp;
- Văn bằng chuyên môn của kỹ thuật viên; tốt nghiệp trung cấp trở lên chuyên ngành kỹ thuật y học; nếu tốt nghiệp cử nhân chuyên ngành hóa học, sinh học, dược sĩ đại học từ trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì phải có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học (xét nghiệm), thời gian học tối thiểu 3 tháng tại các đơn vị đã được cấp mã số đào tạo liên tục và thẩm định chương trình đào tạo theo quy định tại Thông tư số 22/2013/TT-BYT ngày 09 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; trường hợp chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo đã được cấp trước ngày Thông tư số 22/2013/TT-BYT có hiệu lực thì phải do cơ sở có chức năng đào tạo, cấp chứng chỉ được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.
- Văn bằng của bác sĩ y học dự phòng;
- Trường hợp người tốt nghiệp cử nhân y khoa trình độ đại học do nước ngoài cấp gồm: cử nhân lâm sàng, cử nhân nội khoa và ngoại khoa, cử nhân điều trị học (y đa khoa), cử nhân Trung Y (Y học cổ truyền), cử nhân Răng Hàm Mặt, cử nhân Răng (Nha sĩ) phải có văn bằng, chứng chỉ sau đây:

⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

+ Tốt nghiệp trước ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn y tế đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, có thời gian đào tạo cộng dồn tối thiểu là 12 tháng tại Trường Đại học y, dược hoặc bệnh viện đa khoa, chuyên khoa Trung ương của Việt Nam.

+ Tốt nghiệp sau ngày 01 tháng 01 năm 2012: có bằng cử nhân y khoa trong trường hợp nước cấp bằng có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương hoặc có bằng cử nhân y khoa và văn bản công nhận của Cục Khảo thí, Bộ Giáo dục và Đào tạo trong trường hợp nước cấp bằng chưa có Hiệp định ký kết với Việt Nam về việc công nhận văn bằng tương đương; Giấy chứng nhận hoàn thành khóa học bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp, thời gian đào tạo tối thiểu là 12 tháng tại trường đại học y, dược của Việt Nam đã được cấp có thẩm quyền giao nhiệm vụ đào tạo mã ngành tương ứng theo chương trình đào tạo bổ sung cho từng ngành theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Trường hợp mất văn bằng chuyên môn thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao chứng thực giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi cấp văn bằng chuyên môn cấp;

c) Một trong các giấy tờ xác nhận quá trình thực hành sau đây:

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điều 18 Thông tư này bằng bác sĩ nội trú, bằng chuyên khoa cấp I, bằng chuyên khoa cấp II, chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa định hướng có tổng số thời gian thực hành quy đổi phải đủ theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

Trường hợp thời gian đào tạo chuyên khoa định hướng không đủ thời gian theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh thì phải bổ sung giấy xác nhận quá trình thực hành để đủ thời gian thực hành theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

d) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

đ) Phiếu lý lịch tư pháp;

e) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là xã) nơi người hành nghề cư trú. Đối với người hành nghề đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì sơ yếu lý lịch phải có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác. Sơ yếu lý lịch thực hiện theo mẫu 04 - Phụ lục 01

ban hành kèm theo Thông tư này. Sơ yếu lý lịch có giá trị trong thời hạn 6 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người bị mất hoặc bị hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 01 quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

b) Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 1 Điều này, trừ giấy xác nhận quá trình thực hành;

c) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ Y tế.

4.⁸ Hồ sơ điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Hồ sơ bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại mẫu 03 - Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Bản sao có chứng thực văn bằng và chứng chỉ chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều này;

b) Hồ sơ đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại các điểm b, c, d, e Khoản 1 Điều 5 Thông tư này và:

- Đơn đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo mẫu 03a - Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

⁸ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

- Hai ảnh màu 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

Điều 6. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 27 Luật khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo mẫu 02 quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn;

c) Giấy xác nhận quá trình thực hành;

d) Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo.

Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề không có giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo thì phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ của người đó đăng ký sử dụng sang tiếng Việt.

Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đăng ký sử dụng ngôn ngữ khác mà không phải là tiếng mẹ đẻ của người đó để khám bệnh, chữa bệnh thì phải có giấy chứng nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ đó và phải có người phiên dịch để phiên dịch từ ngôn ngữ đó sang tiếng Việt.

Người phiên dịch phải có giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch phù hợp với ngôn ngữ mà người nước ngoài đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh và có hợp đồng lao động với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài làm việc;

đ) Bản sao có chứng thực giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp;

e) Trường hợp các văn bản quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 1 Điều này 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.

g)⁹ Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bị mất hoặc bị hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điểm a, b Khoản 1

⁹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh: Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 03 quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trong trường hợp bị thu hồi theo quy định tại các Điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo mẫu 03 quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này; hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

b) Các giấy tờ quy định tại các Điểm b, c, d, đ và e Khoản 1 Điều này.

4.¹⁰ Hồ sơ điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề:

a) Hồ sơ bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề gồm:

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn theo Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung và thời gian hành nghề theo quy định tại Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Hồ sơ đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện theo quy định tại các điểm b, c, d, e Khoản 1 Điều 5 Thông tư này và:

- Đơn đề nghị thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn;

- Hai ảnh màu 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn.

5.¹¹ Các giấy tờ có trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề quy định nộp bản sao có chứng thực có thể áp dụng một trong các hình thức sau đây:

a) Bản sao có chứng thực;

b) Bản sao và xuất trình bản gốc để người tiếp nhận hồ sơ đối chiếu, kiểm tra, ký xác nhận lên bản sao khi nộp hồ sơ trực tiếp.

¹⁰ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

¹¹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Điều 7. Thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề và điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề¹²

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề và điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 5 và Điều 6 Thông tư này được thực hiện như sau:

a) Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề và điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh:

- Gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; đối với người hành nghề y học cổ truyền gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý y, dược cổ truyền;

- Trường hợp người hành nghề đã được Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề nhưng tại thời điểm đề nghị bổ sung hoặc thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế thì nộp hồ sơ về Sở Y tế để đề nghị bổ sung hoặc thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Trường hợp người hành nghề được Sở Y tế cấp chứng chỉ hành nghề nhưng tại thời điểm đề nghị bổ sung hoặc thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, người hành nghề làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế khác thì nộp hồ sơ về Bộ Y tế hoặc Sở Y tế có thẩm quyền quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hành nghề để đề nghị bổ sung hoặc thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Trường hợp tại thời điểm đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, người hành nghề không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì nộp hồ sơ về Sở Y tế nơi có hộ khẩu thường trú để đề nghị cấp, bổ sung hoặc thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Người đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền quy định tại Khoản 2 Điều 26 Luật khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế tỉnh.

2. Trình tự xem xét đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề:

a) Khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

¹² Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 9 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

b) Trong thời gian quy định tại các khoản 2, 3 Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Tổ thư ký quy định tại Điều 9 Thông tư này phải tiến hành thẩm định hồ sơ. Nếu không có yêu cầu bổ sung thì phải trình thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì;

c) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề trong thời gian quy định tại Điểm b Khoản này;

d) Trường hợp người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đã bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại các điểm c, d Khoản 2 Điều này”.

3. Chứng chỉ hành nghề, quyết định cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục 4a và theo mã số quy định tại Phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư này và mỗi cá nhân chỉ được cấp một chứng chỉ hành nghề. Phôi chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế quản lý và cung cấp.

4. Bản sao chứng chỉ hành nghề, quyết định cấp bổ sung, thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh và hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề được lưu tại cơ quan cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề.

Điều 7a. Phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề¹³

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề theo các nhóm chuyên khoa quy định tại Phụ lục 4b ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh căn cứ phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề, văn bằng, chứng chỉ và năng lực của người hành nghề để cho phép người hành nghề được thực hiện các chuyên môn kỹ thuật cụ thể tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do mình phụ trách.

Mục 2

TỔ CHỨC VIỆC CẤP, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

Điều 8. Hội đồng tư vấn về cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề

1. Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành lập Hội đồng tư vấn về cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn) theo quy định tại Khoản 4 Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chủ tịch Hội đồng tư vấn có trách nhiệm chỉ đạo việc xây dựng quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn để trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. Các thành viên của Hội đồng tư vấn thực hiện các nhiệm vụ theo sự phân công của chủ tịch Hội đồng tư vấn và được cung cấp các tài liệu liên quan đến việc thực hiện các nhiệm vụ quy định tại Khoản 4 Điều 28 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 9. Tổ thư ký thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Tổ thư ký để giúp việc cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề gồm các thành phần sau:

- a) Đại diện lãnh đạo Cục Quản lý khám, chữa bệnh làm Tổ trưởng;
- b) Đại diện lãnh đạo Vụ Y dược cổ truyền làm Phó tổ trưởng;
- c) Đại diện Vụ Pháp chế;
- d) Đại diện Vụ Khoa học và Đào tạo;
- đ) Các thành phần khác có liên quan.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành lập Tổ thư ký để giúp việc cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh trong việc thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề gồm các thành phần sau:

a) Trưởng phòng Quản lý hành nghề hoặc Trưởng phòng Nghiệp vụ y (đối với Sở Y tế tỉnh chưa thành lập phòng Quản lý hành nghề) làm Tổ trưởng;

¹³ Điều này được bổ sung theo quy định tại Khoản 10 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

b) Đại diện phòng Nghiệp vụ y (đối với Sở Y tế tỉnh đã thành lập phòng Quản lý hành nghề);

c) Đại diện phòng Tổ chức cán bộ của Sở Y tế;

d) Các thành phần khác có liên quan.

3. Thường trực của Tổ thư ký đặt tại Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế hoặc phòng Quản lý hành nghề hoặc phòng Nghiệp vụ y (đối với Sở Y tế tỉnh chưa thành lập phòng Quản lý hành nghề) - Sở Y tế.

Điều 10. Mối quan hệ công tác giữa Hội đồng tư vấn và Tổ thư ký

1. Tổ thư ký có trách nhiệm:

a) Xin ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn trong trường hợp cần thiết về các nội dung liên quan đến việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề; đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề; xem xét công nhận giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục hoặc các giấy tờ liên quan đến việc công nhận người biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Báo cáo Hội đồng tư vấn danh sách những người đã được cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề; các trường hợp người hành nghề bị đình chỉ hoạt động chuyên môn theo định kỳ 06 tháng/lần.

2. Hội đồng tư vấn có trách nhiệm:

a) Cho ý kiến tư vấn theo đề nghị của Tổ thư ký về các nội dung quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này;

b) Thông báo với Tổ thư ký về các trường hợp có căn cứ rõ ràng cho thấy việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề hoặc đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề là không đúng theo quy định của pháp luật.

Mục 3

ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 11. Nguyên tắc đăng ký hành nghề

1. Một người hành nghề chỉ được đăng ký chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, không được đồng thời làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật từ hai cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trở lên.

2. Một người hành nghề chỉ được đăng ký làm người phụ trách một khoa của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không được đồng thời làm người phụ trách từ hai khoa trở lên trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác).

3. Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể kiêm nhiệm phụ trách khoa trong cùng một cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh nhưng chỉ được phụ trách một khoa và phải phù hợp với văn bằng chuyên môn được đào tạo của người đó.

4. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài giờ.

5. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đầu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp và Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

6. Người hành nghề đã đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký làm việc ngoài giờ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên cùng địa bàn tỉnh nhưng tổng thời gian làm ngoài giờ không quá 200 giờ theo quy định của Bộ luật Lao động.

7. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì không được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khác với nơi mình đang hành nghề để bảo đảm tính liên tục, ổn định trong cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

8. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề ở một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo chế độ luân phiên cán bộ từ tuyến trên xuống tuyến dưới, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc thực hiện kỹ thuật chuyên môn (ví dụ: hội chẩn, mổ phiên) theo hợp đồng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì không phải đăng ký hành nghề.

9¹⁴. Trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vì lý do ốm đau, nghỉ phép, đi học hoặc vì các lý do khác thì người chịu trách nhiệm chuyên môn phải thực hiện các thủ tục sau:

a) Nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới 3 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người làm việc tại cơ sở khám, chữa bệnh đó có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đăng ký hoạt động và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

b) Nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên 3 ngày thì thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 9 Điều này và phải có văn bản báo cáo Sở Y tế;

¹⁴ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 11 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

c) Nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ 30 ngày đến 180 ngày thì thực hiện theo quy định tại Điều a Khoản 9 Điều này, có văn bản báo cáo Sở Y tế và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản;

d) Nếu thời gian vắng mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên 180 ngày thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải làm hồ sơ, thủ tục đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 12. Nội dung và hình thức đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Nội dung đăng ký hành nghề:

a) Địa điểm hành nghề: ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký hành nghề;

b) Thời gian hành nghề: ghi cụ thể thời gian làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần);

c) Vị trí chuyên môn:

- Ghi rõ khoa, phòng hoặc bộ phận chuyên môn nơi người hành nghề làm việc;

- Ghi rõ chức danh mà người hành nghề được phân công đảm nhiệm (ví dụ là người đứng đầu hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa hoặc nhân viên).

2. Hình thức đăng ký hành nghề: Việc đăng ký hành nghề phải thực hiện bằng văn bản theo mẫu quy định tại Phụ lục 06 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 13. Trình tự đăng ký hành nghề

1. Thời điểm đăng ký hành nghề:

a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động thì việc đăng ký hành nghề cho người hành nghề được thực hiện cùng thời điểm thực hiện việc đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khi có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ký quyết định tuyển dụng hoặc ký kết hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc sa thải người hành nghề hoặc chấm dứt hợp đồng lao động với người hành nghề hoặc người hành nghề có thông báo nghỉ việc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi danh sách người hành nghề mới tiếp nhận và danh sách người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở của mình đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề:

a) Sở Y tế tiếp nhận việc đăng ký hành nghề của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trụ sở đóng trên địa bàn (bao gồm cả bệnh viện tư nhân và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các bộ, ngành), trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Bộ Y tế tiếp nhận việc đăng ký hành nghề của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

3. Xác nhận việc đăng ký hành nghề:

a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động thì việc xác nhận đăng ký hành nghề phải được thể hiện trong biên bản thẩm định;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động thì trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được danh sách đăng ký hành nghề quy định tại Khoản 1 Điều này, căn cứ vào nguyên tắc đăng ký hành nghề quy định tại Điều 11 Thông tư này, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải có văn bản phê duyệt việc đăng ký hành nghề. Trường hợp không phê duyệt phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do từ chối đối với từng trường hợp cụ thể.

4. Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì trong danh sách đăng ký người hành nghề phải ghi rõ thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà người hành nghề đang hành nghề trước đó.

Điều 14. Quản lý thông tin đăng ký hành nghề

1. Trong thời gian 10 ngày làm việc sau khi phê duyệt việc đăng ký hành nghề của người hành nghề, Sở Y tế tỉnh phải gửi danh sách người hành nghề đã được đăng ký trên địa bàn quản lý về Bộ Y tế.

2. Trong thời gian 10 ngày làm việc sau khi phê duyệt việc đăng ký hành nghề của người hành nghề, Bộ Y tế phải gửi danh sách người hành nghề đã được đăng ký cho Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người đăng ký hành nghề đặt trụ sở.

Mục 4

XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

Điều 15. Nguyên tắc đăng ký thực hành

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải đăng ký thực hành phù hợp với văn bằng chuyên môn được đào tạo.

Trường hợp là bác sỹ đa khoa thì đăng ký thực hành theo một trong bốn chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi hoặc đăng ký thực hành theo một trong các hệ nội - nhi hoặc ngoại - sản. Trường hợp thực hành theo hệ thì tổng thời gian thực hành là 18 tháng trong đó thời gian thực hành tại mỗi chuyên khoa thuộc hệ ít nhất là 09 tháng liên tục.

Trường hợp là y sỹ đa khoa thì đăng ký thực hành theo một trong bốn chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi hoặc đăng ký thực hành theo một trong các hệ

nội - nhi hoặc ngoại - sản. Trường hợp thực hành theo hệ thi tổng thời gian thực hành là 12 tháng trong đó thời gian thực hành tại mỗi chuyên khoa thuộc hệ ít nhất là 06 tháng liên tục.

Điều 16. Xác nhận về thời gian thực hành

1. Xác nhận về thời gian thực hành đối với bác sỹ:

a) Đối với bác sỹ đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 18 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ 18 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 18 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 18 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không tiếp tục thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì không phải thực hành lại nếu có giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục. Trường hợp không có giấy chứng nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh;

b) Đối với bác sỹ bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Xác nhận về thời gian thực hành đối với y sỹ:

a) Đối với y sỹ đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 12 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ 12 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 12 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 12 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b) Đối với y sỹ bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01/01/2012 thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Xác nhận về thời gian thực hành đối với hộ sinh viên, kỹ thuật viên và điều dưỡng viên:

a) Đối với hộ sinh viên, kỹ thuật viên và điều dưỡng viên đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012:

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu có thời gian khám bệnh, chữa bệnh chưa đủ là 09 tháng liên tục tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thời gian đã thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01/01/2012 được tính là thời gian thực hành (xác định từ thời điểm có hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng) và phải tiếp tục thực hành đến khi đủ 09 tháng để được xác nhận có đủ thời gian thực hành;

- Nếu đã có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 09 tháng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đã không thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 02 năm tính đến ngày nộp hồ sơ xin cấp chứng chỉ hành nghề thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

b) Đối với hộ sinh viên, kỹ thuật viên và điều dưỡng bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01/01/2012 thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3a.¹⁵ Xác nhận quá trình thực hành trước ngày 01/01/2012 đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại trung tâm y tế (trung tâm y tế dự phòng, trung tâm y tế các quận huyện thị xã, trung tâm phòng chống bệnh xã hội, trung tâm y tế các bộ, ngành), y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phải là viên chức, hợp đồng lao động dài hạn:

a) Trường hợp trung tâm y tế, cơ quan, đơn vị, tổ chức có thành lập đơn vị khám bệnh, chữa bệnh: thời gian thực hành khám bệnh, chữa bệnh do người phụ trách y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức xác nhận kèm theo quyết định thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan có thẩm quyền;

b) Trường hợp trung tâm y tế, cơ quan, đơn vị, tổ chức không thành lập đơn vị khám bệnh, chữa bệnh: việc xác nhận thời gian thực hành cho người hành nghề sẽ do thủ trưởng cơ quan xác nhận và kèm theo văn bản phân công người đó làm công tác y tế của cơ quan, đơn vị, tổ chức;

¹⁵ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 12 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

c) Đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại trung tâm y tế, y tế cơ quan đơn vị, tổ chức đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề bắt đầu thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh từ ngày 01 tháng 01 năm 2012 đến nay thì phải thực hành theo quy định tại Khoản 1 Điều 24 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

4.¹⁶ Bộ trưởng Bộ Y tế, Lãnh đạo các Bộ, ngành hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm phân công các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý tham gia hướng dẫn thực hành đối với người có nhu cầu xác nhận quá trình thực hành.

Điều 17. Nội dung xác nhận về năng lực chuyên môn, đạo đức nghề nghiệp

1. Nội dung xác nhận năng lực chuyên môn gồm: Khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn cơ bản theo chuyên khoa đăng ký thực hành do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định.

2. Nội dung xác nhận đạo đức nghề nghiệp gồm: Việc thực hiện nghĩa vụ theo quy định tại Điều 36, 37, 38 và 39 Luật khám bệnh, chữa bệnh và việc giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành theo quy định tại Quyết định số 29/2008/QĐ - BYT ngày 18 tháng 8 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế, về việc ban hành Quy tắc ứng xử của cán bộ, viên chức trong các đơn vị sự nghiệp y tế.

Điều 18. Tổ chức việc thực hành

1. Tiếp nhận người thực hành:

a) Người thực hành phải có bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn và đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 07 ban hành kèm theo Thông tư này gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi cá nhân đăng ký tham gia thực hành;

b) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ban hành quyết định tiếp nhận người thực hành và phân công người hướng dẫn thực hành theo mẫu quy định tại Phụ lục 08 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp người đăng ký thực hành không phải là nhân viên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có hợp đồng thỏa thuận theo mẫu quy định tại Phụ lục 09 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với chuyên khoa mà người thực hành đăng ký thực hành.

3. Người hướng dẫn thực hành có trách nhiệm hướng dẫn người thực hành thực hiện khám bệnh, chữa bệnh. Người hướng dẫn thực hành phải chịu trách nhiệm về kết quả khám bệnh, chữa bệnh của người đăng ký thực hành trong quá trình thực hành.

¹⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 13 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

4. Sau khi hết thời gian thực hành, người hướng dẫn thực hành phải nhận xét quá trình thực hành của người đăng ký thực hành theo nội dung quy định tại Điều 17 Thông tư này và chịu trách nhiệm về nội dung nhận xét của mình.

5. Sau khi có nhận xét của người hướng dẫn thực hành quy định tại Khoản 3 Điều này, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải cấp giấy xác nhận quá trình thực hành theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 5

TIÊU CHÍ ĐỂ CÔNG NHẬN BIẾT TIẾNG VIỆT THÀNH THẠO HOẶC SỬ DỤNG THÀNH THẠO NGÔN NGỮ KHÁC HOẶC ĐỦ TRÌNH ĐỘ PHIÊN DỊCH TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 19. Tiêu chí để công nhận người hành nghề biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Khoản 1 Điều 21 Thông tư này kiểm tra để công nhận thành thạo cả bốn kỹ năng nghe, nói, đọc, viết bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này.

2. Người hành nghề được công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác tiếng Việt mà không phải là tiếng mẹ đẻ của người đó trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Khoản 1 Điều 21 Thông tư này kiểm tra để công nhận thành thạo cả bốn kỹ năng nghe, nói, đọc, viết bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp được công nhận mà không phải qua kiểm tra khi có một trong các văn bằng, chứng chỉ sau:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp trong nước hoặc nước ngoài cấp mà toàn bộ chương trình đào tạo được sử dụng bằng tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y có thời gian từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong đào tạo là tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở đào tạo hợp pháp trong nước hoặc nước ngoài cấp.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại Khoản 3 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 20. Tiêu chí để công nhận người có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi thành thạo cả bốn kỹ năng nghe, nói, đọc, viết bằng tiếng nước ngoài và được cơ sở giáo dục quy định tại Khoản 1 Điều 21 Thông tư này kiểm tra để công nhận đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp được công nhận mà không phải qua kiểm tra khi có một trong các văn bằng, chứng chỉ sau:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp trong nước hoặc nước ngoài cấp mà toàn bộ chương trình đào tạo được sử dụng bằng tiếng nước ngoài;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y có thời gian từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong đào tạo là tiếng nước ngoài;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 21. Điều kiện đối với cơ sở giáo dục được kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở giáo dục được kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi có đủ các điều kiện sau:

a) Là trường đại học chuyên ngành y;

b) Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

c) Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ, thủ tục:

a) Hồ sơ:

- Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

- Danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

- Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch

trong khám bệnh, chữa bệnh bằng một trong các ngôn ngữ sau: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Ả Rập, Tây Ban Nha, Đức, Nhật Bản và Hàn Quốc.

b) Thủ tục:

- Căn cứ các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ sở giáo dục lập hồ sơ theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này và gửi về Bộ Y tế (Vụ Khoa học - Đào tạo) để đề nghị công nhận đủ điều kiện. Riêng nội dung câu hỏi và đáp án của ngân hàng đề thi có thể gửi bằng giấy hoặc đĩa CD, DVD, USB hoặc thư điện tử;

- Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản cho phép. Trường hợp từ chối phải nêu rõ lý do. Trường hợp cần thiết, Bộ Y tế tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị trước khi cho phép.

Điều 22. Hồ sơ, thủ tục đề nghị kiểm tra hoặc công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị kiểm tra bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 11 ban hành kèm theo Thông tư này và hai ảnh 04 x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp đơn;

b) Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng.

2. Hồ sơ đề nghị công nhận bao gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại Điểm a và b Khoản 1 Điều này;

b) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại Khoản 3 Điều 19 Thông tư này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc Khoản 2 Điều 20 Thông tư này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc Điểm d Khoản 1 Điều 6 Thông tư này đối với người hành nghề sử dụng ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục đề nghị kiểm tra hoặc đề nghị công nhận:

a) Hồ sơ quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều này được gửi tới cơ sở giáo dục quy định tại Khoản 1 Điều 21 Thông tư này;

b) Trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ sở giáo dục phải thực hiện như sau:

- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đối với các trường hợp quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 19, Khoản 1 Điều 20. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai;

- Hoặc cấp giấy chứng nhận đối với các trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều 19, Khoản 2 Điều 20. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Giấy chứng nhận thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 12 ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CÁC HÌNH THỨC TỔ CHỨC CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 23. 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 được 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.

Điều 24. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

1. Quy mô phòng khám đa khoa:

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

- a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;
- b) Phòng cấp cứu;
- c) Buồng tiểu phẫu;

d) Phòng lưu người bệnh;

đ) Cận lâm sàng: Có hai bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh;

2. Cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu. Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất $12m^2$;

- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất $15m^2$; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích mỗi giường ít nhất là $05m^2$;

- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất $10m^2$.

Riêng đối với phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước phải bảo đảm tiêu chuẩn thiết kế quy định tại Quyết định số 1327/2002/QĐ - BYT ngày 18 tháng 4 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký.

4. Tổ chức nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ làm việc toàn thời gian (cơ hữu) phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ của phòng khám đa khoa;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa 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 phòng khám đa khoa đăng ký;

- 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 phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người làm việc toàn thời gian tại phòng khám đa khoa;

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Hành nghề theo phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt. Việc phê duyệt phải căn cứ vào quy định về phạm vi hoạt động chuyên môn tại các Điều 25, 26, 28, 29, 30, 32, 33 và 34 Thông tư này.

Điều 25. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

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) Phòng khám chuyên khoa phải có buồng khám bệnh, chữa bệnh có diện tích ít nhất là 10m^2 và nơi đón tiếp người bệnh, trừ phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế. Riêng đối với phòng khám chuyên khoa ngoại, phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ phải có thêm buồng lưu người bệnh có diện tích ít nhất 12m^2 ; phòng khám phục hồi chức năng phải có thêm buồng phục hồi chức năng có diện tích ít nhất là 10m^2 ;

c) Ngoài quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này, tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có buồng thủ thuật với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant);
- Có buồng thăm dò chức năng với diện tích ít nhất là 10m^2 nếu có thực hiện thăm dò chức năng;
- Có buồng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện việc khám phụ khoa hoặc khám các bệnh lây truyền qua đường tình dục;
- Có buồng thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình có diện tích ít nhất là 10m^2 nếu thực hiện kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình;
- Có buồng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40m^2 nếu thực hiện vận động trị liệu;
- Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt nếu có từ ba ghế răng trở lên thì diện tích cho mỗi ghế răng ít nhất là 5m^2 ;
- Phòng khám chuyên khoa nếu sử dụng thiết bị bức xạ (bao gồm cả thiết bị X-quang chụp răng gắn liền với ghế răng) thì phải đáp ứng các quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật; bảo đảm vô trùng đối với buồng thực hiện thủ thuật, buồng cấy Implant, buồng kế hoạch hóa gia đình;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc

người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Phòng tư vấn khám bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế không phải có thiết bị, dụng cụ y tế quy định tại Điểm a và b Khoản 2 Điều này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với hoạt động tư vấn đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa mà phòng khám đăng ký và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng tại chuyên khoa đó;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chuyên khoa 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó;

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Phòng khám nội tổng hợp¹⁷:

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa;

- Thực hiện kỹ thuật điện tim, điện não đồ, điện cơ, lưu huyết não, siêu âm, nội soi tiêu hóa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên. Trường hợp có thực hiện kỹ thuật nội soi tiêu hóa thì phải có thêm giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.¹⁸

¹⁷ Cụm từ “phòng khám bác sỹ gia đình” được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 16/2014/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 7 năm 2014.

¹⁸ Đoạn “Riêng Phòng khám bác sỹ gia đình được thực hiện việc chăm sóc sức khỏe và khám bệnh, chữa bệnh tại nhà người bệnh” được bãi bỏ theo quy định tại Khoản 2 Điều 21 Thông tư số 16/2014/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 7 năm 2014.

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

b) Phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (tim mạch, hô hấp, tiêu hóa, nhi và chuyên khoa khác thuộc hệ nội):

- Sơ cứu, khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh chuyên khoa thuộc hệ nội;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

c) Phòng tư vấn khám bệnh, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế:

- Phòng tư vấn chỉ được tư vấn trong phạm vi những chuyên khoa đã được phê duyệt;

- Người hành nghề chỉ được tư vấn về chăm sóc sức khỏe phù hợp với chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

d) Phòng khám chuyên khoa ngoại:

- Sơ cứu, cấp cứu ban đầu về ngoại khoa;
- Khám và xử trí các vết thương thông thường;
- Bó bột, tháo bột gãy xương nhỏ;
- Mổ u nang bã đậu, u nông nhỏ;
- Không chích các ổ mù lan tỏa lớn.
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

đ) Phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình:

- Cấp cứu ban đầu về sản, phụ khoa;
- Khám thai, quản lý thai sản;
- Khám bệnh, chữa bệnh phụ khoa thông thường;
- Đặt thuốc âm đạo;
- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;
- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;
- Siêu âm sản khoa nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của bệnh viện tuyến tỉnh trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 18 tháng trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Đặt vòng tránh thai;

- Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

e) Phòng khám chuyên khoa răng hàm mặt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu các vết thương hàm mặt;

- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dài dưới 02 cm ở mặt;

- Nắn sai khớp hàm;

- Điều trị laser bề mặt;

- Chữa các bệnh viêm quanh răng;

- Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;

- Làm răng, hàm giả;

- Chỉnh hình răng miệng;

- Chữa răng và điều trị nội nha;

- Thực hiện cấy ghép răng (implant) đơn giản với số lượng từ một đến hai răng trong một lần thực hiện thủ thuật (riêng cấy ghép cửa của hàm dưới được cấy tối đa 04 răng) nếu bác sỹ trực tiếp thực hiện kỹ thuật có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận về cấy ghép răng do trường đại học chuyên ngành y khoa hoặc bệnh viện tuyến tỉnh trở lên cấp. Không ghép xương khối tự thân để cấy ghép hoặc người bệnh đang có bệnh lý về nội khoa tiến triển liên quan đến chất lượng cấy ghép;

- Tiểu phẫu thuật răng miệng;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

g) Phòng khám chuyên khoa tai mũi họng:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về tai mũi họng;

- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang;

- Chích rạch viêm tai giữa cấp;

- Chích rạch áp xe amidan;

- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lạnh, u mỡ vùng tai mũi họng;

- Cầm máu cam;

- Lấy dị vật vùng tai mũi họng, trừ dị vật ở thanh quản, thực quản;

- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laser;

- Nạo VA;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

h) Phòng khám chuyên khoa mắt:

- Khám bệnh, chữa bệnh thông thường, cấp cứu ban đầu về mắt;
- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;
- Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lẹo;
- Thông rửa lệ đạo;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

i) Phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ:

- Tạo má lúm đồng tiền, xóa xăm cung lông mày, nâng cung lông mày, tạo hình gò má, tạo hình cằm chẻ, cằm lẹm, sửa da ở vùng mặt, vùng cổ;
- Tạo hình mí mắt, mũi, môi, tai;
- Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú, núm vú; thu gọn thành bụng, mông, đùi; căng da mặt, mông, đùi; lấy mỡ cơ thể;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám;
- Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp chứng minh nhân dân.

k) Phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng:

- Phục hồi chức năng các hội chứng liệt thần kinh trung ương và ngoại biên; các bệnh mạn tính hoặc sau khi phẫu thuật;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

l) Phòng khám chuyên khoa tâm thần:

- Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú tâm thần, động kinh;
- Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu;
- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

m) Phòng khám chuyên khoa ung bướu:

- Khám, phát hiện sớm các bệnh ung bướu thông thường;

- Lấy bệnh phẩm để làm xét nghiệm tế bào, giải phẫu bệnh lý một số loại ung thư cổ tử cung, trực tràng, âm hộ, vú, hạch. Những kết quả xét nghiệm tế bào, xét nghiệm giải phẫu bệnh lý phải được bác sỹ chuyên khoa giải phẫu bệnh - tế bào kết luận;

- Khám và theo dõi định kỳ các bệnh ung bướu đã và đang điều trị;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

n) Phòng khám chuyên khoa da liễu:

- Khám bệnh, chữa bệnh các bệnh về da, bệnh phong và các bệnh lây truyền qua đường tình dục;

- Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

Điều 25a. Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng¹⁹

1. Cơ sở vật chất: Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

c) Nếu thực hiện tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế thì phải thực hiện theo hướng dẫn của Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng phải là bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám tư vấn và điều trị dự phòng, các đối tượng khác làm việc trong Phòng khám nếu có thực hiện công việc chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với công việc được phân công.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

¹⁹ Điều này được bổ sung theo quy định tại Khoản 14 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

a) Tổ chức khám sàng lọc, phát hiện sớm các bệnh truyền nhiễm, bệnh tật học đường, bệnh liên quan đến dinh dưỡng, bệnh không lây nhiễm, bệnh chưa rõ nguyên nhân cho cá nhân và cộng đồng;

b) Tư vấn, truyền thông nâng cao sức khỏe, dinh dưỡng hợp lý, tiêm chủng phòng bệnh, kiểm soát các yếu tố nguy cơ đối với sức khỏe nhằm nâng cao sức khỏe cộng đồng;

c) Tiêm chủng vắc xin, sinh phẩm y tế theo hình thức dịch vụ;

d) Khám, quản lý sức khỏe cộng đồng và phục hồi chức năng;

e) Tổ chức thực hiện các hoạt động quản lý, tư vấn và điều trị dự phòng các bệnh truyền nhiễm, bệnh liên quan đến dinh dưỡng không hợp lý, bệnh liên quan rối loạn chuyển hóa, bệnh không lây nhiễm khác và các đối tượng nguy cơ mắc bệnh không lây nhiễm (bệnh bướu cổ, Basedow, đái tháo đường, tăng huyết áp, răng miệng, bệnh nghề nghiệp và các bệnh không lây nhiễm khác);

Căn cứ vào năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt danh mục chuyên môn cụ thể theo quy định tại Thông tư số 43/2013/TT - BHYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 26. Các điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

1. Cơ sở vật chất:

a) Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điểm a, d và đ Khoản 1 Điều 25 Thông tư này;

b) Buồng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m² và có nơi đón tiếp người bệnh;

c) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Nếu có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt với diện tích ít nhất 05 m²/giường;

- Nếu có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi. Diện tích ít nhất là 02m² đối với một buồng xông hơi, buồng phải kín nhưng đủ ánh sáng;

- Nếu có bào chế một số dạng đóng gói sẵn thì phải được Sở Y tế tỉnh thẩm định, xem xét cho phép.

2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang.

b) Nếu thực hiện việc châm, cứu, xoa bóp day ấn huyệt:

- Có giường châm, cứu, xoa bóp day ấn huyết;
- Có đủ dụng cụ để châm, cứu, xoa bóp day ấn huyết, đèn hồng ngoại;
- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụn châm.

c) Nếu thực hiện xông hơi thuốc: có hệ thống tạo hơi thuốc;

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận lương y của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền, các đối tượng khác làm việc trong phòng chẩn trị y học cổ truyền 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền (dùng thuốc và không dùng thuốc);

b) 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;

c) Bào chế thuốc sống thành thuốc chín (thuốc phiến), cân thuốc thang cho người bệnh;

d) Người hành nghề bằng bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp gia truyền đó;

đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán hoặc các dạng khác) thì phải đăng ký với Sở Y tế tỉnh về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở vật chất, thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và

mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế tỉnh sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

Điều 27. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở giám định y khoa

Cơ sở giám định y khoa có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải thực hiện theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 24, Điều 25 Thông tư này.

Điều 28. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Xây dựng chắc chắn, đủ các buồng chuyên môn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ làm vệ sinh;

- Các buồng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh.

b) Nhà hộ sinh phải có các buồng khám thai, khám phụ khoa, kỹ thuật kế hoạch hóa gia đình, mỗi buồng có diện tích ít nhất là 10m²; buồng đẻ có diện tích ít nhất là 16 m²; buồng nằm của sản phụ có diện tích ít nhất là 20 m² để bảo đảm diện tích ít nhất cho một giường bệnh là 5m²/giường;

c) Các buồng quy định tại Điểm a, b Khoản 1 Điều này phải đáp ứng các yêu cầu về kết cấu và hoàn thiện công trình theo quy định tại Điểm 5.4 Khoản 5 về yêu cầu hoàn thiện và kết cấu công trình của Quyết định số 2271/2002/QĐ - BYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành;

d) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ (nếu có) theo quy định của pháp luật;

đ) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà nhà hộ sinh đăng ký;

b) Có 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 có phương tiện cấp cứu.

3. Tổ chức, nhân sự:

a) Có bộ máy tổ chức phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

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

- Là bác sỹ hoặc cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ hoặc ít nhất là 45 tháng đối với cử nhân hộ sinh (tốt nghiệp đại học);
- Là người làm việc toàn thời gian tại nhà hộ sinh.

c) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh, các đối tượng khác làm việc trong nhà hộ sinh 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Khám thai, quản lý thai sản;
- b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;
- c) Tiêm phòng uốn ván;
- d) Thử protein niệu;
- đ) Đỡ đẻ;
- e) Nạo sót rau sau đẻ; sau sảy thai;
- g) Đặt vòng tránh thai;
- h) Hút thai, phá thai nội khoa đối với thai ≤ 06 tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng) khi đáp ứng các điều kiện quy định tại chuẩn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- i) Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

Điều 29. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh

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;
 - Phòng X quang, chụp cắt lớp vi tính (CT scanner), cộng hưởng từ (MRI) phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;
 - Phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là $10m^2$; riêng đối với nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 buồng riêng biệt;
- b) Bảo đảm xử lý rác thải y tế và các điều kiện về an toàn bức xạ 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.

2. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký;

b) Có thiết bị phòng hộ cá nhân theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh phải là bác sĩ có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh về chẩn đoán hình ảnh ít nhất là 54 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám chẩn đoán hình ảnh, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám chẩn đoán hình ảnh nếu có thực hiện các kỹ thuật chuyên môn về chẩn đoán hình ảnh 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp, cộng hưởng từ;

b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;

c) ²⁰ Không được sử dụng thuốc đối quang tĩnh mạch, trừ phòng khám chẩn đoán hình ảnh có bác sĩ hồi sức cấp cứu và có phòng cấp cứu;

d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chảy máu;

đ) ²¹ Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán;

e) Các kỹ thuật chuyên môn khác do Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt trên cơ sở năng lực thực tế của người hành nghề và điều kiện thiết bị y tế, cơ sở vật chất của phòng khám.

Điều 30. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm

1. Cơ sở vật chất:

a) Xây dựng và thiết kế:

- Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu về giải pháp thiết kế kiến trúc và giải pháp kỹ thuật theo quy định tại mục 6, 7 của Quyết định số 35/2005/QĐ -

²⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 15 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT- BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

²¹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 15 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT- BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

BYT ngày 31 tháng 10 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế khoa xét nghiệm bệnh viện đa khoa - Tiêu chuẩn ngành;

b) Đối với phòng xét nghiệm có thực hiện xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điều a Khoản 1 Điều này còn phải đáp ứng quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ - CP ngày 30 tháng 8 năm 2010 của Chính phủ về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

c) Bảo đảm xử lý rác thải y tế theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được ít nhất 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh, di truyền y học.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc cử nhân sinh học hoặc cử nhân hóa học hoặc dược sỹ đại học hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian làm việc xét nghiệm ít nhất là 54 tháng kể cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm, các đối tượng khác làm việc trong phòng xét nghiệm 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Chỉ được thực hiện các xét nghiệm phù hợp với thiết bị xét nghiệm hiện có và năng lực thực tế của người hành nghề tại phòng xét nghiệm.

Điều 31. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

- b) Buồng tiêm chích, thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m²;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

- a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký;
- b) Có hộp thuốc chống choáng.

3. Nhân sự:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, 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. Việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Thực hiện việc tiêm (chích), thay băng theo đơn của bác sỹ;
- b) Thực hiện việc đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;
- c) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

Điều 32. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả

1. Cơ sở vật chất:

- a) Phòng khám và lắp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m²;
- b) Phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất 10 m² hoặc ký hợp đồng với cơ sở làm răng giả khác;
- c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký.

3. Nhân sự:

Người phụ trách làm răng giả phải là thợ trồng răng (nha công) đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;

b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế tỉnh thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn, thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện thiết bị y tế y tế và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này.

Điều 33. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà

1. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở dịch vụ đăng ký.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng;

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ;

b) Không truyền dịch; không khám bệnh, chữa bệnh và kê đơn thuốc.

Điều 34. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc

1. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

b) Cơ sở có diện tích ít nhất là 15 m²;

c) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ dụng cụ, thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đã đăng ký.

3. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề về dịch vụ kính thuốc và có thời gian thực hiện đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt tại cơ sở dịch vụ kính thuốc hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chuyên khoa mắt ít nhất là 45 tháng;

b) Người hành nghề dịch vụ kính thuốc phải có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ về thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Đo tật khúc xạ mắt, tư vấn về việc sử dụng kính;

b) Mài lắp kính thuốc theo đơn của bác sỹ và bảo hành kính thuốc.

Điều 35. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

1. Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

a) Có đủ phương tiện vận chuyển, thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh;

b) Có đủ phương tiện vận chuyển bảo đảm vệ sinh môi trường khi chuyển người bệnh.

2. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề;
- Có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật quy định tại Điểm a Khoản này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài 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 phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

3. Có hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Cấp cứu, vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài.

Điều 36. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã

1. Cơ sở vật chất:

a) Bảo đảm thiết kế theo quy định tại Quyết định số 2271/2002/QĐ - BHYT ngày 17 tháng 6 năm 2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Tiêu chuẩn thiết kế Trạm y tế cơ sở - Tiêu chuẩn ngành.

b) Bảo đảm các điều kiện về 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.

2. Thiết bị y tế:

Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt.

3. ²² Tổ chức, nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề.

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng.

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng điều kiện quy định tại Mục IV của Thông tư liên tịch số 08/2007/TTLT - BHYT - 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) Đối với bác sỹ về công tác tại các trạm y tế xã thuộc các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có chứng chỉ hành nghề thì được khám, kê đơn, điều trị các bệnh thông thường theo phân công nhiệm vụ bằng văn bản của Giám đốc Trung tâm y tế huyện và chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự phân công này.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

a) Trạm xá, trạm y tế cấp xã thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và được Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt;

²² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 16 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

b) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.

Điều 37. Cơ sở y tế của cơ quan, đơn vị, tổ chức

1. Cơ quan, đơn vị, tổ chức có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải thực hiện theo một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 24, 25 và 36 Thông tư này.

2. Đối với các cơ sở y tế thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về phòng, chống ma túy, mại dâm và HIV/AIDS:

a) Nếu đã hoạt động trước ngày 01/01/2012 thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của pháp luật chuyên ngành, còn phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 25 Thông tư này chậm nhất đến ngày 01/01/2016;

b) Nếu thành lập sau ngày 01/01/2012 thì phải đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 25 Thông tư này để được cấp giấy phép hoạt động.

Mục 2

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 38. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 45 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế phân cấp cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh phê duyệt một số nội dung liên quan đến hoạt động của bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc các bộ, ngành khác đã được Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động và phải báo cáo bằng văn bản cho Bộ Y tế ngay sau khi cho phép, cụ thể như sau:

a) Thẩm định, cho phép bằng văn bản việc thay đổi quy mô giường bệnh, cơ cấu tổ chức (thành lập thêm hoặc giải thể các khoa, phòng), bổ sung danh mục kỹ thuật theo quy định;

b) Cho phép bằng văn bản việc thay đổi giám đốc bệnh viện, người phụ trách chuyên môn kỹ thuật, trưởng khoa và người hành nghề khác.

Điều 39. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Khoản 1 Điều 46 Luật khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 13 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) 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;

c) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của tất cả người hành nghề và danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) 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;

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 Thông tư này;

g) Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện Nhà nước thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5571/QĐ - 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; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 15 ban hành kèm theo Thông tư này và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện;

h) Bản sao có chứng thực hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

i) Bản sao có chứng thực hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu;

k) 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.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập thì thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thì thực hiện theo quy định tại Điểm b, d, e, g và h Khoản 1 Điều này kèm theo đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 16 ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo quy định tại Điểm b, e, g và h Khoản 1 Điều này kèm theo đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 17 ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có) kèm theo đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 18 ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 46 Luật khám bệnh, chữa bệnh bao gồm bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh kèm theo đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 19 ban hành kèm theo Thông tư này.

7.²³ Hồ sơ đề nghị thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Công văn đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Quyết định bãi nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn trước đây của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Quyết định bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- d) Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Hợp đồng lao động hoặc quyết định tuyển dụng của người được bổ nhiệm chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- e) Giấy xác nhận thời gian thực hành hoặc tài liệu chứng minh người được bổ nhiệm có đủ thời gian hành nghề để là người chịu trách nhiệm chuyên môn;
- g) Bản gốc Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 40. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 39 Thông tư này được gửi như sau:

²³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại Khoản 17 Điều 1 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

a) Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quy định tại Khoản 1 Điều 45 Luật khám bệnh, chữa bệnh, nộp 01 bộ hồ sơ đến Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế, trừ các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư này;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quy định tại Khoản 2 Điều 45 Luật khám bệnh, chữa bệnh và các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 38 Thông tư này: nộp 01 bộ hồ sơ đến Sở Y tế;

2. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 20 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời gian quy định tại các Điểm b, c Khoản 1 Điều 47 Luật khám bệnh, chữa bệnh, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét để cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động; nếu không cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời gian quy định tại các Điểm b, c Khoản 1 Điều 47 Luật khám bệnh, chữa bệnh; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

đ) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Điểm c, d Khoản 2 Điều này.

3. Giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tỉnh cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục 21 ban hành kèm theo Thông tư này.

Mục 3

TỔ CHỨC VIỆC CẤP, CẤP LẠI VÀ ĐIỀU CHỈNH GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 41. Tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn thẩm định để cấp, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các bộ, ngành khác với các thành phần như sau:

- a) Đại diện lãnh đạo Cục Quản lý khám, chữa bệnh làm Trưởng đoàn;
- b) Đại diện lãnh đạo Vụ Pháp chế làm Phó trưởng đoàn;
- c) Đại diện lãnh đạo Vụ Y dược cổ truyền làm Phó trưởng đoàn (đối với trường hợp thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền);
- d) Đại diện Vụ Trang thiết bị và công trình y tế;
- đ) Đại diện Sở Y tế tỉnh nơi có cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đóng trên địa bàn được giao quản lý;
- e) Đại diện chuyên gia y tế của bệnh viện khác có chuyên khoa phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động đăng ký;
- g) Các thành phần liên quan khác nếu cần (đại diện cơ quan quản lý y tế của bộ, ngành đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành khác);
- h) Chuyên viên Cục Quản lý khám, chữa bệnh hoặc chuyên viên Vụ Y dược cổ truyền (đối với trường hợp thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền) làm Thư ký đoàn thẩm định.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành lập đoàn thẩm định để cấp, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trừ trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này như sau:

- a) Đại diện lãnh đạo Sở Y tế tỉnh hoặc đại diện đơn vị thường trực Đoàn thẩm định quy định tại Khoản 3 Điều này làm Trưởng đoàn;
- b) Đại diện lãnh đạo Phòng Quản lý hành nghề hoặc Phòng Nghiệp vụ y (đối với các Sở Y tế tỉnh chưa thành lập Phòng Quản lý hành nghề) làm Phó trưởng đoàn;
- c) Đại diện Phòng Nghiệp vụ y (đối với các Sở Y tế tỉnh đã thành lập Phòng Quản lý hành nghề);
- d) Đại diện Phòng Tổ chức cán bộ (đối với trường hợp thẩm định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước);

d) Đại diện của bệnh viện có chuyên khoa phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động đăng ký (nếu cần);

e) Các thành phần liên quan khác nếu cần (đại diện cơ quan quản lý y tế bộ, ngành đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành khác);

g) Chuyên viên Phòng Quản lý hành nghề hoặc Phòng Nghiệp vụ y (đối với các Sở Y tế tỉnh chưa thành lập Phòng Quản lý hành nghề) làm Thư ký đoàn thẩm định.

3. Thường trực Đoàn thẩm định quy định tại Khoản 1 Điều này đặt tại Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế. Thường trực Đoàn thẩm định quy định tại Khoản 2 Điều này đặt tại Phòng Quản lý hành nghề hoặc Phòng Nghiệp vụ y (đối với các Sở Y tế tỉnh chưa thành lập Phòng Quản lý hành nghề) - Sở Y tế.

Điều 42. Quy trình thẩm định cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy trình thẩm định cấp, điều chỉnh giấy phép hoạt động bao gồm:

a) Thẩm định hồ sơ pháp lý; kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị, dụng cụ y tế, tổ chức nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thẩm định phạm vi hoạt động chuyên môn;

b) Lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục 22 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Biên bản thẩm định các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ trưởng Bộ Y tế được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại Bộ Y tế, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở, 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định;

d) Biên bản thẩm định các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Giám đốc Sở Y tế tỉnh được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

2. Quy trình thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động bao gồm:

a) Kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy phép hoạt động trước đó lưu tại Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh hoặc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

b) Cấp lại giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 21 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quản lý giấy phép hoạt động:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được cấp một giấy phép hoạt động;

b) Bản sao giấy phép hoạt động và hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động được lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động;

c) Sau khi cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- Bộ Y tế phải gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động đặt trụ sở trong thời gian không quá 30 ngày kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh hoặc thu hồi giấy phép hoạt động;

- Sở Y tế tỉnh phải gửi văn bản thông báo cho Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động đặt trụ sở trong thời gian không quá 30 ngày kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh hoặc thu hồi giấy phép hoạt động.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH²⁴

²⁴ Điều 21, Điều 22, Điều 23, Điều 24 của Thông tư số 16/2014/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 7 năm 2014 quy định như sau:

"Điều 21. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 7 năm 2014.

2. Bãi bỏ quy định về phòng khám bác sĩ gia đình tại Điều 25 Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng 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 kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 22. Điều khoản chuyển tiếp

Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình được tiếp tục sử dụng chứng chỉ hành nghề đã được cấp để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành y học gia đình và không phải cấp lại nhưng có trách nhiệm cập nhật kiến thức y khoa liên tục để bảo đảm đủ tiêu chuẩn quy định tại Điều 6 Thông tư này.

Điều 23. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản đã được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế.

Điều 24. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng Y tế ngành và Thủ trưởng các cơ quan, tổ chức, đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để nghiên cứu, giải quyết./."

Điều 2 và Điều 3 của Thông tư số 41/2015/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016 quy định như sau:

"Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2016.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành và tổ chức thực hiện

Điều 43. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2012.

Bãi bỏ Thông tư số 07/2007/TT - BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hành nghề y, y học cổ truyền và thiết bị y tế y tế tư nhân.

Điều 44. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi bổ sung.

Điều 45. Tổ chức thực hiện

1. Trách nhiệm của Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý khám, chữa bệnh:

- Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc;

- Xây dựng hệ thống quản lý dữ liệu liên quan đến việc: cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hoạt động chuyên môn và việc hành nghề của người đã được cấp chứng chỉ hành nghề trên phạm vi toàn quốc; cấp, cấp lại, điều chỉnh hoặc thu hồi giấy phép hoạt động trên phạm vi toàn quốc; đăng ký hành nghề.

- Đăng tải công khai các dữ liệu liên quan đến việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hoạt động chuyên môn trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế hoặc trang tin điện tử của Cục Quản lý khám, chữa bệnh.

- Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính và các đơn vị có liên quan trong việc lập kế hoạch đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự cho các

1. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý y, được cổ truyền trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm tổ chức triển khai việc thực hiện Thông tư này.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý Y, được cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Chánh Thanh tra Bộ Y tế trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, Cục, Tổng cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi cả nước.

3. Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi địa phương quản lý.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, được cổ truyền) để nghiên cứu, giải quyết./."

cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền quản lý để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này;

b) Vụ Kế hoạch - Tài chính chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý khám, chữa bệnh và các đơn vị có liên quan lập kế hoạch đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền quản lý để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này.

2. Các bộ, ngành có cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực có trách nhiệm lập kế hoạch đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền quản lý để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh có trách nhiệm đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền quản lý để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này theo đề nghị của Sở Y tế.

4. Trách nhiệm của Sở Y tế:

a) Lập kế hoạch đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền quản lý để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này;

b) Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý;

c) Thu hồi giấy chứng nhận nha công đối với các trường hợp đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng không đúng quy định của Thông tư số 07/2007/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hành nghề y, y học cổ truyền và thiết bị y tế y tế tư nhân.

d) Thống kê và đăng tải công khai trên trang tin điện tử của Sở Y tế tỉnh đối với danh sách:

- Người hành nghề đã được cấp, cấp lại hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề hoặc bị đình chỉ hoạt động chuyên môn trên địa bàn quản lý;

- Người hành nghề đã đăng ký hành nghề trên địa bàn quản lý;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp, cấp lại, điều chỉnh hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc bị đình chỉ giấy phép hoạt động trên địa bàn quản lý.

đ) Báo cáo các số liệu về người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều này về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) theo định kỳ 06 tháng/lần. Riêng danh sách người hành nghề đã đăng ký hành nghề phải thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

5. Trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động trước ngày 01/01/2012 lập kế hoạch đầu tư, nâng cấp cơ sở hạ tầng, thiết bị y tế và nhân sự để đáp ứng các điều kiện quy định tại Thông tư này.

Điều 46. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ trưởng Vụ Y dược cổ truyền, Vụ trưởng Vụ Pháp chế và Thanh tra Bộ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm phối hợp với các Vụ, Cục, Tổng cục có liên quan tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi cả nước.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm tổ chức kiểm tra, thanh tra việc cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và việc chấp hành pháp luật của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi địa phương quản lý.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) để nghiên cứu, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

Số: *01* /VBHN-BYT

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, KCB.

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày *26* tháng *02* năm 2016

KT. BỘ TRƯỞNG *Đ*
THỨ TRƯỞNG *Esther*



Nguyễn Thị Xuyên