BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 159 /QĐ-BYT	*Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2024*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám chữa bệnh-Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 36 thủ tục hành chính mới ban hành, 03 thủ tục hành chính được thay thế và 92 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2024.

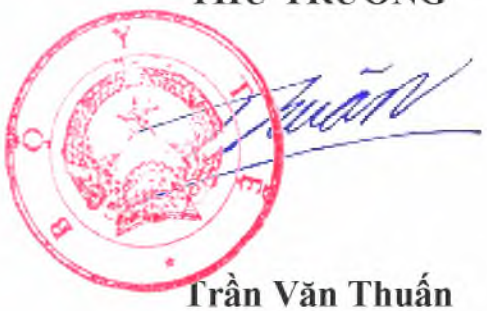
Bãi bỏ Quyết định số 2623/QĐ-BYT ngày 20/6/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh; Quyết định số 2855/QĐ-BYT ngày 12/7/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục

hành chính thay thế trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 24/8/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 327/QĐ-BYT ngày 30/01/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 358/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và được bãi bỏ tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Quyết định số 3673/QĐ-BYT ngày 17/9/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 5084/QĐ-BYT ngày 29/10/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được thay thế thuộc lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh (cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp) thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ.

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

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- UBND, Sở Y tế tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cục KSTTHC -VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trần Văn Thuấn

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH; SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ BỊ BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 159/QĐ-BYT ngày 18 / 01/ 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục hành chính mới ban hành

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành	Khám bệnh, chữa bệnh	Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
2	Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		
3	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		
4	Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		
5	Điều chỉnh giấy phép hành nghề		
6	Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền		Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
7	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền		
8	Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền		
9	Đăng ký hành nghề		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
10	Thu hồi giấy phép hành nghề trong trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 Luật Khám bệnh, chữa bệnh		

11	Xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)
12	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
13	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh		
14	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh		
15	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Phòng, chống HIV/AIDS); Bộ Quốc phòng; Bộ Công An; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
16	Cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)
17	Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh		
18	Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh		
19	Cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Bộ Quốc phòng; Bộ Công An; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
20	Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh.		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh); Bộ Quốc phòng; Bộ Công An; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
21	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa		Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế
22	Cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa		

23	Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật		thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
24	Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong đó đối với kỹ thuật mới xác định rõ thuộc trường hợp phải thử lâm sàng hoặc phải thí điểm hoặc được phép áp dụng chính thức	Khám bệnh, chữa bệnh	Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)
25	Cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế		
26	Cho phép thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới		
27	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
28	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới		
29	Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới		
30	Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng	Khám bệnh, chữa bệnh	Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh
31	Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		
32	Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		
33	Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng		

34	Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện 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	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)
35	Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh		Cơ sở giáo dục
36	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. Thủ tục hành chính được thay thế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính được thay thế	Tên thủ tục hành chính thay thế	Tên VBQPPL quy định nội dung thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.002342	Phê duyệt nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế	Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Đào tạo, Nghiên cứu khoa học	Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)
2	1.010544	Phê duyệt thay đổi đề cương nghiên lâm sàng trang thiết bị y tế	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế			
3	1.010545	Phê duyệt kết quả nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế	phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế			

3. Thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.009814	Điều chỉnh 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 thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.	Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh	Khám bệnh, chữa bệnh	Bộ Y tế
2	1.009813	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi địa điểm			Bộ Y tế
3	1.008085	Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện 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			Bộ Y tế
4	1.008069	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở y tế
5	1.008068	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng			Bộ Y tế

		khám, điều trị bệnh nghề nghiệp thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			
6	1.003876	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Yy tế
7	1.003848	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Sở Y tế và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập			Sở Y tế
8	1.003824	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
9	1.003803	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
10	1.003800	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc 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 thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
11	1.003787	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
12	1.003774	Cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
13	1.003773	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
14	1.003748	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
15	1.003746	Cấp giấy phép hoạt động đối với trạm xá, trạm y tế xã			Sở Y tế

16	1.003720	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
17	1.003709	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
18	1.003689	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền			Bộ Y tế
19	1.003672	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
20	1.003644	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
21	1.003642	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
22	1.003628	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
23	1.003627	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
24	1.003610	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ, ngành			Bộ Y tế
25	1.003599	Cấp giấy phép hoạt động đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
26	1.003547	Điều chỉnh 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			Sở Y tế

		môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			
27	1.003535	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
28	1.003531	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
29	1.003516	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền			Sở Y tế
30	1.003515	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
31	1.003491	Cấp giấy phép hoạt động đối với Bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân			Bộ Y tế
32	1.003433	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
33	1.003427	Cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập			Bộ Y tế
34	1.003354	Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh lần đầu đối với người nước ngoài			Bộ Y tế
35	1.003349	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
36	1.003311	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế

37	2.001373	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
38	1.003299	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a, b Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
39	1.003291	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
40	1.003282	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh			Bộ Y tế
41	1.003262	Đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh			Cơ sở đào tạo đủ điều kiện được công nhận
42	2.001338	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			Cơ sở đào tạo đủ điều kiện được công nhận
43	2.001001	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
44	2.000984	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
45	1.002230	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
46	1.002215	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám			Sở Y tế

		chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			
47	1.002205	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
48	1.002191	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
49	1.002182	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
50	1.002162	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
51	1.002140	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp			Sở Y tế
52	1.002131	Cấp giấy phép hoạt độngkhám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả			Sở Y tế
53	1.002111	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà			Sở Y tế
54	1.002097	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc			Sở Y tế
55	1.002073	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh			Sở Y tế
56	1.002058	Cấp giấy phép hoạt động đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo với trạm xá, trạm y tế cấp xã			Sở Y tế
57	1.002037	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của			Sở Y tế

		Sở Y tế khi thay đổi địa điểm			
58	1.002015	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám chữa bệnh			Sở Y tế
59	1.002000	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền			Sở Y tế
60	1.001987	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn			Sở Y tế
61	1.001907	Cấp giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập			Sở Y tế
62	1.001884	Cho phép Đội khám bệnh, chữa bệnh chữ thập đỏ lưu động tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế			Sở Y tế
63	1.001866	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế			Sở Y tế
64	1.001850	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế			Bộ Y tế
65	1.001846	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh			Sở Y tế

		trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế			
66	1.001835	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế			Bộ Y tế
67	1.001824	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế			Sở Y tế
68	1.001808	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn			Bộ Y tế
69	1.001794	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền			Bộ Y tế
70	2.000804	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế			Bộ Y tế
71	1.001780	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh			Bộ Y tế
72	1.001779	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế			Bộ Y tế
73	1.001750	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám			Bộ Y tế

		bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế			
74	1.001749	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
75	1.001734	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế			Bộ Y tế
76	1.001728	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chẩn đoán hình ảnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
77	1.001713	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Nhà Hộ Sinh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
78	1.001690	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng chẩn trị y học cổ truyền thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
79	1.001672	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
80	1.001641	Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe lái xe thuộc thẩm quyền Sở Y tế			Sở Y tế
81	1.001595	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế
82	1.001165	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế			Bộ Y tế
83	1.001144	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa			Bộ Y tế

		bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế			
84	1.001129	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế			Bộ Y tế
85	1.001097	Cho phép cá nhân trong nước, nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ, ngành			Bộ Công An, Bộ Quốc phòng
86	1.001070	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh trong nước tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành			Bộ Công An, Bộ Quốc phòng
87	1.001042	Cho phép Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc bộ, ngành			Bộ Công An, Bộ Quốc phòng
88	1.000979	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với bệnh viện thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuốc các Bộ khác (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập			Bộ Y tế
89	2.000447	Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
90	2.000434	Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
91	1.000877	Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn kỹ thuật thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			Bộ Y tế
92	1.000854	Cho phép người hành nghề được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế			Sở Y tế

Phần II: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục hành chính mới ban hành

1. Thủ tục	**Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nội dung thực hành cụ thể về: a) Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý; b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Sở Y tế) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. ***Bước 2:*** Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ***Bước 3:*** Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 3 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do. Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành. Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều này, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Nội dung thực hành cụ thể
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ và thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành được đăng tải trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 phụ lục I: Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Cơ sở hướng dẫn thực hành phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phù hợp với các hình thức tổ chức của cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại Điều 5 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp không đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 - Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[1] **TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC[2]**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /.....[3].....	*....[4]...., ngày..... tháng..... năm.....*

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

Kính gửi: .....[5]..... .....

Tên cơ sở hướng dẫn thực hành: .....[6].....

Số giấy phép hoạt động ..... Cơ quan cấp: .....[7].....ngày …tháng.....năm.....

Địa chỉ: .....[8].....

Người chịu trách nhiệm chuyên môn: .....

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

Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành theo quy định với các nội dung sau đây:

1. Đối tượng hướng dẫn thực hành: .....[9].....

2. Danh sách người hướng dẫn thực hành.....[10].....

3. Các nội dung thực hành được ký hợp đồng hợp tác với cơ sở thực hành khác (nếu có).....[11].....

4. Số lượng người thực hành có thể tiếp nhận để hướng dẫn thực hành.....

5. Chi phí hướng dẫn thực hành .....[12].....

---

[1] Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ sở thực hành (nếu có).
[2] Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.
[3] Chữ viết tắt tên cơ quan, tổ chức ban hành văn bản công bố.
[4] Địa danh.
[5] Tên cơ quan tiếp nhận văn bản công bố.
[6] Ghi rõ tên cơ sở hướng dẫn thực hành.
[7] Ghi rõ tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
[8] Địa chỉ ghi trên Giấy phép hoạt động.
[9] Đối tượng hướng dẫn thực hành: liệt kê các chức danh chuyên môn mà cơ sở hướng dẫn thực hành phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.
[10] Liệt kê danh sách người hướng dẫn thực hành.
[11] Liệt kê nội dung người thực hành không thực hành tại cơ sở đó mà phải thực hành ở cơ sở khác (kèm theo hợp đồng hợp tác thực hành).
[12] Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

Cơ sở cam kết và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã công bố.

Tài liệu gửi kèm theo Bản công bố (nếu có)

THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Trường hợp thực hiện trực tuyến thì ký số hợp lệ của cá nhân, tổ chức

2. Thủ tục	**Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 5 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề). ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 13 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động

	khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang một trong các chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện (không áp dụng đối với trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hoặc kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định

	của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **3. Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 1, khoản 2, điểm c khoản 3, điểm b khoản 4, khoản 6, khoản 7, khoản 8 và điểm c khoản 9 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực

	hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) **4. Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về

	quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 Luật Khám bệnh, chữa bệnh). **5. Trường hợp 5.** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 18 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quá 24 tháng: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám

	bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có

Điều 8. Điều kiện về văn bằng được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn

1. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh bác sỹ:

a) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa:

- Văn bằng bác sỹ y khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ y khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học và đã được cấp giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung bác sỹ y khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng bác sỹ y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ y học cổ truyền;

- Văn bằng cử nhân y học cổ truyền do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học và đã được cấp giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung bác sỹ y học cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng:

Văn bằng bác sỹ y học dự phòng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ y học dự phòng;

d) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt:

- Văn bằng bác sỹ răng hàm mặt, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ bác sỹ răng hàm mặt;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học và đã được cấp giấy chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo bổ sung bác sỹ răng hàm mặt theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa: Văn bằng bác sỹ chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học.

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền.

3. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh điều dưỡng:

a) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề điều dưỡng:

- Văn bằng trung cấp điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp điều dưỡng;

- Văn bằng cao đẳng điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng điều dưỡng;

- Văn bằng cử nhân điều dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân điều dưỡng;

b) Chức danh điều dưỡng với phạm vi hành nghề điều dưỡng chuyên khoa: văn bằng điều dưỡng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

4. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh hộ sinh:

a) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề hộ sinh:

- Văn bằng trung cấp hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp hộ sinh;

- Văn bằng cao đẳng hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng hộ sinh;

- Văn bằng cử nhân hộ sinh, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân hộ sinh;

b) Chức danh hộ sinh với phạm vi hành nghề hộ sinh chuyên khoa: văn bằng hộ sinh chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

5. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh kỹ thuật y:

a) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học:

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật xét nghiệm y học chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

c) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học:

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật hình ảnh y học;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật hình ảnh y học;

d) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật hình ảnh y học chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

đ) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng:

- Văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương

đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hình răng;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hình răng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật phục hình răng;

e) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật phục hình răng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

g) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa:

- Văn bằng cao đẳng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

- Văn bằng cử nhân kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa;

h) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật khúc xạ nhãn khoa chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

i) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng:

- Một trong các văn bằng sau đây: văn bằng trung cấp kỹ thuật phục hồi chức năng, văn bằng trung cấp kỹ thuật vật lý trị liệu, văn bằng trung cấp kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp của một trong các ngành sau đây: kỹ thuật phục hồi chức năng, kỹ thuật vật lý trị liệu, kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng;

- Một trong các văn bằng sau đây: văn bằng cao đẳng kỹ thuật phục hồi chức năng, văn bằng cao đẳng kỹ thuật vật lý trị liệu, văn bằng cao đẳng kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng của một trong các ngành sau đây: kỹ thuật phục hồi chức năng, kỹ thuật vật lý trị liệu, kỹ thuật vật lý trị liệu và phục hồi chức năng;

- Một trong các văn bằng sau đây: văn bằng cử nhân kỹ thuật phục hồi chức năng, văn bằng cử nhân vật lý trị liệu, văn bằng cử nhân hoạt động trị liệu, văn bằng cử nhân ngôn ngữ trị liệu, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân của một trong các ngành sau đây: phục hồi chức năng, vật lý trị liệu, hoạt động trị liệu, ngôn ngữ trị liệu;

k) Chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng chuyên khoa: văn bằng kỹ thuật phục hồi chức năng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

6. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

a) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng:

- Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

- Văn bằng cử nhân dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân dinh dưỡng;

b) Chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa: văn bằng dinh dưỡng lâm sàng chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

7. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

a) Văn bằng quy định tại một trong các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 5 Điều này;

b) Văn bằng cao đẳng cấp cứu ngoại viện, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng cấp cứu ngoại viện;

c) Văn bằng cử nhân cấp cứu ngoại viện, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân cấp cứu ngoại viện;

d) Văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

8. Người có một trong các văn bằng sau đây được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề tâm lý lâm sàng:

- Văn bằng bác sỹ quy định tại khoản 1 Điều này và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Văn bằng cử nhân tâm lý học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân tâm lý học và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Chức danh tâm lý lâm sàng với phạm vi hành nghề tâm lý lâm sàng chuyên khoa:

- Văn bằng thạc sỹ tâm lý học lâm sàng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ thạc sỹ;

- Văn bằng tiến sỹ tâm lý học lâm sàng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ tiến sỹ;

- Văn bằng đào tạo chuyên khoa sau đại học về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

9. Trường hợp người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng hoặc Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ của các chức

danh chuyên môn quy định tại điều này được tham dự kiểm tra đánh giá năng lực để cấp cho chức danh và phạm vi hành nghề tương ứng.

Điều 12. Yêu cầu đối với văn bằng đào tạo chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, tâm lý lâm sàng

1. Yêu cầu đối với văn bằng đào tạo chuyên khoa trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo trong nước cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Thời gian đào tạo tối thiểu 18 tháng.

2. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo đã có ít nhất 01 (một) khóa đào tạo chức danh hành nghề tương ứng đã tốt nghiệp hoặc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền cho phép triển khai thực hiện các kỹ thuật chuyên môn tương ứng với thời gian tối thiểu 06 tháng;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế;

3. Trường hợp văn bằng đào tạo chuyên khoa được sử dụng để điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 19 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP phải có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

4. Việc đào tạo văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 1, 2 Điều này phải được cơ sở đào tạo công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[13]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[14].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [15]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [16]:.....

Văn bằng chuyên môn:[17] .....

Chức danh đề nghị cấp: [18].....

Trường hợp đề nghị cấp: [19] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [20]:

(1).....

---

[13] Địa danh.

[14] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[15] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[16] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[17] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[18] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[19] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[20] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[21].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[21] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....
Nghề nghiệp:.....
Nơi làm việc: .....
Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[22]

... ., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

[22] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

3. Thủ tục	**Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 14 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề. ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 15 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 15 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trường hợp thay đổi một trong các thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3

	Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi hoặc thông tin bị sai sót (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **3. Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về

	quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **4. Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ

	giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); h) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **5. Trường hợp 5:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng

	lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **6. Trường hợp 6:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh).

	a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

	h) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **7. Trường hợp 7:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y

	tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); h) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **8. Trường hợp 8:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động;

	d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); h) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). **9. Trường hợp 9:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 5 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

	(điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh,

	chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); h) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). i) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **10. Trường hợp 10:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 9 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám

	sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **11. Trường hợp 11:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 9 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị

	định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **12. Trường hợp 12:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

	a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **13. Trường hợp 13:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 15 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **14. Trường hợp 14:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 15 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên

	môn, phạm vi hành nghề; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); e) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng (trường hợp 1) / 430.000 đồng (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 07 phụ lục I: Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành 3. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng; b) Thay đổi thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; c) Người thuộc một trong các trường hợp quy định tại:	

- Điểm a, điểm b khoản 1 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Điểm a, điểm b khoản 3 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Điểm a khoản 4 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Điểm a, điểm b khoản 5 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

- Điểm a, điểm b khoản 9 Điều 33 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền theo quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng;

e) Người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp, có nhu cầu tiếp tục hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mà thời gian kể từ khi chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề từ trên 24 tháng đến dưới 60 tháng.

2. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[1]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [3]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [4]:.....

Văn bằng chuyên môn:[5] .....

Chức danh đề nghị cấp: [6].....

Trường hợp đề nghị cấp: [7] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [8]:

(1).....

---

[1] Địa danh.

[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[5] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[6] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[7] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[8] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 07 - Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[9] **TÊN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /.....	*....., ngày.... tháng... năm.....*

GIẤY XÁC NHẬN HOÀN THÀNH QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....[10]..... xác nhận:

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [11]:.....

Ngày cấp:..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....[12]..... Năm tốt nghiệp: .....

Đã thực hành tại:.....[13]..... do .....[14]..... hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: .....

2. Năng lực chuyên môn: [15] .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [16] .....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH[17]

[9] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở hướng dẫn thực hành.

[10] Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

[11] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[12] Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

[13] Ghi các bộ phận chuyên môn đã thực hành.

[14] Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

[15] Nhận xét cụ thể về khả năng khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

[16] Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

[17] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[18].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[18] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....
Nghề nghiệp:.....
Nơi làm việc: .....
Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[19]

... ..., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

[19] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

4. Thủ tục	**Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn. Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề. Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn. ***Bước 2:*** Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định; Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh,

	chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Gia hạn giấy phép hành nghề áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[1]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[2].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [3]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [4]:.....

Văn bằng chuyên môn:[5] .....

Chức danh đề nghị cấp: [6].....

Trường hợp đề nghị cấp: [7] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [8]:

---

[1] Địa danh.

[2] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[3] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[4] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[5] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[6] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[7] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[8] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

5. Thủ tục	**Điều chỉnh giấy phép hành nghề**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 20 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề. ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp; Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều 19 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 10 Nghị định số

	96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 19 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề; b) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề; c) Đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không	

hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó;

d) Đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. Điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề: có văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa khác so với chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề: có văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa: có văn bằng đào tạo chuyên khoa tương ứng với chức danh và chuyên khoa đề nghị thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[9]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[10].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [11]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [12]:.....

Văn bằng chuyên môn:[13] .....

Chức danh đề nghị cấp: [14].....

Trường hợp đề nghị cấp: [15] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [16]:

---

[9] Địa danh.

[10] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[11] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[12] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[13] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[14] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[15] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[16] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

6. Thủ tục	**Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 6 Điều 22 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề). ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ

	giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và muốn thay đổi sang chức danh người có bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và đề nghị thay đổi sang chức danh người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

	c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **3. Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về

	quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **4. Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp bị cấm hành nghề quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám

	sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); h) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân

	sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). **5. Trường hợp 5:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định của một trong các khoản 6, khoản 7 hoặc khoản 8 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (điểm e, g, h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị

	định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **6. Trường hợp 6:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề không được gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 24 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

	- Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Cấp mới giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; b) Người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề quy định tại điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2, khoản 4, khoản 5, khoản 6, khoản 7 hoặc khoản 8 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 26 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 2. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[17]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[18].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [19]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [20]:.....

Văn bằng chuyên môn:[21] .....

Chức danh đề nghị cấp: [22].....

Trường hợp đề nghị cấp: [23] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [24]:

---

[17] Địa danh.

[18] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[19] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[20] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[21] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[22] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[23] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[24] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[25].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[25] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....
Nghề nghiệp:.....
Nơi làm việc: .....
Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[26]

...., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

[26] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

7. Thủ tục	**Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến 8 Điều 24 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do; Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 21 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều 23

	Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi hoặc thông tin bị sai sót (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **3. Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận là lương y do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; - Giấy chứng nhận là người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do cơ quan có thẩm quyền cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

	đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử); e) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). **4. Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **5. Trường hợp 5:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 4 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên

	tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **6. Trường hợp 6:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian

	thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều của 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); **7. Trường hợp 7:** Hồ sơ đề nghị cấp lại phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại khoản 9 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP theo đề nghị của người hành nghề: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **8. Trường hợp 8:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Giấy phép hành nghề đã được cấp; c) 02 ảnh chân dung cỡ 04cm x 06cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	

Lệ phí (nếu có): 150.000 đồng (trường hợp 1, 2) / 430.000 đồng (trường hợp 3, 4, 5, 6, 7, 8)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng; b) Thay đổi thông tin quy định tại điểm a khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc có sai sót thông tin quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; c) Người đã được cấp giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1, khoản 3 và khoản 9 Điều 34 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; d) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 2. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[27]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[28].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [29]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [30]:.....

Văn bằng chuyên môn:[31] .....

Chức danh đề nghị cấp: [32].....

Trường hợp đề nghị cấp: [33] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [34]:

(1).....

---

[27] Địa danh.

[28] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[29] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[30] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[31] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[32] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[33] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[34] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[35].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[35] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp .....

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[36]

...., ngày.... tháng... năm...

Người khai ký tên

[36] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

8. Thủ tục	**Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 26 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn. Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề. Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn. ***Bước 2:*** Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan	

chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Trường hợp gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền: áp dụng đối với giấy phép hành nghề hết thời hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 27 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y: thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền: thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 32 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[37]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[38].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [39]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [40]:.....

Văn bằng chuyên môn:[41] .....

Chức danh đề nghị cấp: [42].....

Trường hợp đề nghị cấp: [43] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [44]:

(1).....

---

[37] Địa danh.

[38] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[39] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[40] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[41] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[42] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[43] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[44] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

9. Thủ tục	**Đăng ký hành nghề**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đăng ký hành nghề cho người hành nghề làm việc tại cơ sở của mình như sau: a) Gửi danh sách đăng ký hành nghề cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động; b) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động thì phải gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động; c) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động thì phải gửi văn bản đăng ký đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: - Trường hợp người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: báo cáo với cơ quan có thẩm quyền trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở. - Trường hợp bổ sung người hành nghề: gửi danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong thời gian 10 ngày kể từ thời điểm bổ sung người hành nghề. ***Bước 2:*** Cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm công bố công khai danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như sau: a) Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này; b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này; c) Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1**:** Cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động a) Danh sách đăng ký hành nghề. 2. Trường hợp 2: Có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp

	giấy phép hoạt động a) Danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 3. Trường hợp 3: Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: a) Báo cáo. 4. Trường hợp 4: Có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động, bổ sung người hành nghề: a) Danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này; Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 phụ lục II: Danh sách đăng ký hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [45] .....

.....

4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số giấy phép hành nghề/ Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hành nghề	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[46]	Vị trí chuyên môn [47]	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có)[48]	Ghi chú[49]
1							
2							
...							

....., ngày ..... tháng ... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[50]

[45] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[46] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[47] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[48] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.
[49] ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....
[50] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

10. Thủ tục	**Thu hồi giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề sau 15 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo. ***Bước 2:*** Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ quan thu hồi gửi quyết định cho người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi làm việc và thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người hành nghề đó trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan cấp giấy phép hành nghề và Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị; b) Giấy phép hành nghề.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: sau 15 ngày kể từ khi nhận được đơn đề nghị và giấy phép hành nghề kèm theo	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này): Không	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

11. Thủ tục	**Đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến Bộ Y tế. ***Bước 2:*** **1. Trường hợp 1:** Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quản, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận: - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề; - Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh. **2. Trường hợp 2:** Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận: - Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận theo quy định tại Điều 38 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề; - Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quản, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận Hoặc: 30 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu; 30 ngày kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận đối với trường hợp người đề nghị xem	

xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp phải đáp ứng các điều kiện sau: a) Người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề là người Việt Nam hoặc đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam hoặc thuộc diện đã được cấp giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; b) Giấy phép hành nghề của người đề nghị xem xét thừa nhận phải đáp ứng điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[51]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[52].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [53]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [54]:.....

Văn bằng chuyên môn:[55] .....

Chức danh đề nghị cấp: [56].....

Trường hợp đề nghị cấp: [57] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [58]:

---

[51] Địa danh.

[52] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[53] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[54] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[55] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[56] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[57] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[58] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

12. Thủ tục	**Cấp mới giấy phép hoạt động**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động). ***Bước 2:*** Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định; c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung; c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định: - Tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung; - Tại điểm a, b khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu. ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế các

	thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó; e) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; g) Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định

	số 96/2023/NĐ-CP; h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; i) Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận. **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài; c) Bản kê khai cơ sở vật chất đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại địa điểm mới và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó; d) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động đã cấp. **3. Trường hợp 3:** Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ và; 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức	

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Lệ phí (nếu có): Quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu số 11 phụ lục I: Giấy xác nhận quá trình hành nghề 3. Mẫu số 08 phụ lục II: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu số 01 phụ lục II: Danh sách đăng ký hành nghề 5. Mẫu số 03 phụ lục II: Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 56 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức; d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm; đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập; e) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bổ sung thêm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc ngoài khuôn viên của cơ sở đã được cấp phép; g) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận. 2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có thay đổi chủ sở hữu nhưng không thay đổi tên gọi, quy mô, phạm vi hoạt động, địa điểm thì không phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

... ...[59]... ..., ngày.... tháng... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
.....[60].....

Kính gửi: .....[61].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [62] .....

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

Trường hợp đề nghị: [63].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:.....

Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [64]

(1) .....

(2) .....

(3) .....

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[65]

---

[59] Địa danh.

[60] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[61] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[62] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[63] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[64] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[65] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN[66] **TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH [67]** Số: /.....	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** *....., ngày..... tháng..... năm.....*

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH HÀNH NGHỀ

.....[2]..... xác nhận:

Ông/bà: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [68]:.....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Văn bằng chuyên môn: .....[69]..... Năm tốt nghiệp: .....

Số giấy phép hành nghề:.....

Đã hành nghề với phạm vi.....[70].....tại .....[71]..... đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: [72].....

2. Năng lực chuyên môn: [73] .....

3. Đạo đức nghề nghiệp: [74] .....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[75]

---

[66] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[2] Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh

[68] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[69] Ghi rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

[70] Ghi rõ phạm vi hành nghề.

[71] Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

[72] Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm

[73] Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

[74] Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

[75] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 08 - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, DANH MỤC THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

2. Địa chỉ:.....

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:..... giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức: .....[76].....

2. Cơ cấu tổ chức: .....[77].....

III. NHÂN SỰ:

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc[78]
1				

---

[76] Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023

[77] Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[78] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:

2. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):

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

4. Bố trí các bộ phận chuyên môn (liệt kê cụ thể):

5. Các điều kiện vệ sinh môi trường:

a) Xử lý nước thải:

b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:

6. An toàn bức xạ:

7. Hệ thống phụ trợ:

a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

8. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[79]

[79] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: [80] .....
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số giấy phép hành nghề/ Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hành nghề	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh[81]	Vị trí chuyên môn [82]	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có)[83]	Ghi chú[84]
1							
2							
...							

……., ngày ….. tháng ... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[85]

[80] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[81] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[82] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[83] Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh khác.
[84] ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)….
[85] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 03 - Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân

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

... ...[86]... ...., ngày.... tháng... năm ....

ĐIỀU LỆ
Tổ chức và hoạt động

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý
Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề
Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn
Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II
MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu
Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ
Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III
QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện
Điều 9. Cơ cấu tổ chức
1. Ban lãnh đạo.
2. Các Hội đồng trong bệnh viện.
3. Các phòng chức năng.
4. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự
Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện
Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện
Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức
Điều 14. Quyền lợi của người lao động

---

[86] Địa danh.

Chương IV
TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[87]

[87] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

13. Thủ tục	**Cấp lại giấy phép hoạt động**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động. ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ. ***Bước 3:*** Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có). **2. Trường hợp 2:** Trường hợp sai sót thông tin: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót cần sửa lại.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Lệ phí (nếu có): Quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động:	

a) Giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng; b) Sai sót thông tin.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

... ...[88]... ..., ngày.... tháng... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
.....[89].....

Kính gửi: .....[90].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [91] .....

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

Trường hợp đề nghị: [92].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [93]

(1) .....

(2) .....

(3) .....

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[94]

---

[88] Địa danh.

[89] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[90] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[91] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[92] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[93] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[94] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

14. Thủ tục	**Điều chỉnh giấy phép hoạt động**
Trình tự thực hiện	
	1. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm. ***Bước 1:*** Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động. ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều này. ***Bước 4:*** Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. ***Bước 5:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung: a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 4 Điều này. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này. ***Bước 6:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình

	và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh. **Trường hợp 2:** Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. ***Bước 1:*** Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động. ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị. ***Bước 3:*** Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. ***Bước 4:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 3 Điều này. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. ***Bước 5:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện theo quy định tại khoản 3, 4 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động: a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở. b) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm

	định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có). ***Bước 6:*** Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm: a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung; b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị. ***Bước 7:*** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động: a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị; b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế: - Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung; - Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. ***Bước 8:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.
Cách thức thực hiện	
	- *Trực tuyến* - *Trực tiếp* - *Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1:** Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm),

	thời gian làm việc: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi. **2. Trường hợp 2:** Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản gốc giấy phép hoạt động; c) 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 hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Lệ phí (nếu có): Quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động: a) Thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc; b) Thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

... ...[95]... ...., ngày.... tháng... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
.....[96].....

Kính gửi: .....[97].....

Tên cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [98] .....

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

Trường hợp đề nghị: [99].....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian làm việc hằng ngày: .....

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: [100]

(1) .....

(2) .....

(3) .....

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ[101]

---

[95] Địa danh.

[96] Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

[97] Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

[98] Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

[99] Ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[100] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[101] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

15. Thủ tục	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế, cụ thể như sau: a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an): hồ sơ gửi về Bộ Y tế; b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng; c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an; d) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản này): hồ sơ gửi về Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở. ***Bước 2:*** Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định tại khoản 1 Điều này (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. ***Bước 3:*** Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố. Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến

	- Trực tiếp *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có)
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Phòng, chống HIV/AIDS); Bộ công an; Bộ Quốc phòng; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I và cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	1. Mẫu 04 Phụ lục II: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS 2. Mẫu 05 Phụ lục II: Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không quy định	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 04 - Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS

……..[102]…….	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
……..[103]…….	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: ..../VBCB-……[104]……..	*……[105]……, ngày.... tháng... năm ....*

BẢN CÔNG BỐ
Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS

Kính gửi: ……[106]……

Tên cơ sở công bố: ……

Số giấy phép hoạt động đã được cấp:……

Địa chỉ: ……[107]……

Điện thoại: …… Email (nếu có): ……

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:[108]

(1) ……

(2) ……

(3) ……

……

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[109]

[102] Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố
[103] Tên của cơ sở công bố
[104] Chữ viết tắt tên cơ sở công bố
[105] Địa danh
[106] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ
[107] Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố
[108] Ghi rõ thủ tục công bố và liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP
[109] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 05 - Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/ khám và điều trị HIV/AIDS

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐỂ THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE /KHÁM VÀ ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh : .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian làm việc hằng ngày : [1].....
4. Danh sách người thực hiện:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề/số giấy phép hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn [2]
1				
2				
...				

5. Bản kê khai danh mục thiết bị y tế

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ
1				
2				
...				

... ...[3]....., ngày.... tháng... năm...
ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH[4]

[1] Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.
[2] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.
[3] Địa danh.
[4] Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

16. Thủ tục	**Cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị gửi hồ sơ đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về Bộ Y tế. **Bước 2:** - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức kiểm định sửa đổi, bổ sung; Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức kiểm định theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP. Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận không quá 05 năm kể từ ngày cấp.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP: 2. Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư; 3. Danh sách chuyên gia đánh giá theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi chuyên gia gồm: Bản sao Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ theo quy định tại khoản 3 Điều 17 Nghị định Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; tóm tắt quá trình công tác, kinh nghiệm hoạt động đánh giá theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và tài liệu chứng minh kinh nghiệm hoạt động đánh giá của chuyên gia đánh giá; 4. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận; 5. Mẫu Giấy chứng nhận và Dấu chứng nhận;

	6. Danh sách nhân sự; 7. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các đánh giá viên; 8. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 01: Đơn đăng ký hoạt động chứng nhận Mẫu số 02: Danh sách chuyên gia đánh giá Mẫu số 03: Tóm tắt quá trình công tác, kinh nghiệm hoạt động đánh giá
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 75. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** 1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau: a) Chuyên môn kỹ thuật; b) Quản lý dữ liệu. 3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện: - Có trình độ đại học trở lên; - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật. b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có trình độ đại học trở lên; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật; - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở	

khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Mẫu số 01

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

... ..., ngày... ....tháng... ....năm... .....

ĐƠN ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG
CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH[1]

Kính gửi:.....

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại: .....Fax:..... E-mail: .....

3. Quyết định thành lập/Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp/Giấy chứng nhận đầu tư số .....Cơ quan cấp: .....cấp ngày .....tại.....

4. Sau khi nghiên cứu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số …./2018/NĐ-CP ngày .... tháng.... năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành, chúng tôi nhận thấy có đủ các điều kiện đăng ký hoạt động.... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đối với lĩnh vực..... (tên lĩnh vực chuyên ngành)[2].

5. Mẫu Giấy chứng nhận/Phiếu kết quả thử nghiệm/Chứng thư giám định/Giấy chứng nhận kiểm định.

6. Mẫu dấu chứng nhận (đối với tổ chức chứng nhận)

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét và cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) nêu trên.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

---

[1] Đề nghị đăng ký hoạt động nào thì ghi tên hoạt động đó (ví dụ, đăng ký hoạt động thử nghiệm thì ghi "Đơn đăng ký hoạt động thử nghiệm").

[2] Cách ghi như sau:

- Lĩnh vực thử nghiệm (ghi tên lĩnh vực thử nghiệm: Hóa học/Sinh học/Cơ lý/Dược phẩm/Điện-điện tử/Vật liệu xây dựng/Không phá hủy/An toàn sinh học..., kèm theo tên sản phẩm, tên phép thử, phương pháp thử tương ứng). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

- Lĩnh vực chứng nhận: Sản phẩm phù hợp tiêu chuẩn (ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn của sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật (nếu có)/hệ thống quản lý (ghi tên hệ thống quản lý: TCVN ISO 9001/ISO 9001, TCVN ISO 14001/ISO 14001...). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

- Lĩnh vực giám định chất lượng (ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn của sản phẩm/quy chuẩn kỹ thuật/quy trình giám định). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo

- Lĩnh vực kiểm định chất lượng (ghi tên sản phẩm và quy trình kiểm định/tiêu chuẩn của sản phẩm/quy trình kỹ thuật). Trường hợp số liệu nhiều thì lập thành Phụ lục kèm theo.

Mẫu số 02

TÊN TỔ CHỨC:.....

DANH SÁCH CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ/THỬ NGHIỆM VIÊN/GIÁM ĐỊNH VIÊN/KIỂM ĐỊNH VIÊN CỦA TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP ĐĂNG KÝ LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG[1]

Danh sách chuyên gia đánh giá/giám định viên/kiểm định viên (đối với tổ chức chứng nhận, tổ chức giám định, tổ chức kiểm định):

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm đánh giá sự phù hợp[2]	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

Danh sách thử nghiệm viên (đối với tổ chức thử nghiệm)

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm công tác (ghi số năm)	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

(Tên tổ chức) gửi kèm theo các tài liệu chứng minh năng lực của..... (chuyên gia đánh giá/thử nghiệm viên/giám định viên/kiểm định viên) đáp ứng yêu cầu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số …./2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành và cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

……ngày …… tháng …… năm……

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

---

[1] Đăng ký hoạt động nào thì ghi danh sách của hoạt động đó (ví dụ: Danh sách thử nghiệm viên của tổ chức thử nghiệm).

2. Cách ghi như sau: Đối với hoạt động giám định, kiểm định thì ghi số năm; đối với hoạt động chứng nhận thì ghi tổng số ngày công.

Mẫu số 03

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

TÓM TẮT KINH NGHIỆM HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ/GIÁM ĐỊNH CỦA CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ/GIÁM ĐỊNH VIÊN

1. Họ và tên: .....

Địa chỉ liên hệ:

.....

Điện thoại: .....Fax:..... E-mail: .....

2. Kinh nghiệm trong lĩnh vực đánh giá/giám định:

TT	Thời gian	Tên tổ chức, doanh nghiệp đã đánh giá/giám định	Địa chỉ liên hệ, điện thoại, Fax, người đại diện của tổ chức, doanh nghiệp	Lĩnh vực đánh giá/giám định[1]	Kết quả đánh giá/ giám định

Thông tin khác:

.....

Tôi cam đoan các thông tin trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

..... ngày ..... tháng ..... năm.....
NGƯỜI KHAI
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

[1] Cách ghi như sau:

- Đối với hoạt động chứng nhận sản phẩm, ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn chứng nhận/quy chuẩn kỹ thuật; đối với hoạt động chứng nhận hệ thống quản lý, ghi tên tiêu chuẩn hệ thống quản lý.

- Đối với hoạt động giám định, ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn giám định/quy chuẩn kỹ thuật/quy trình giám định.

17. Thủ tục	**Cấp bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức đề nghị gửi hồ sơ bổ sung, sửa đổi Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về Bộ Y tế. **Bước 2:** - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ theo quy định, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế thông báo bằng văn bản yêu cầu tổ chức chứng nhận sửa đổi, bổ sung; - Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận theo Mẫu số 10 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP của Chính phủ; Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; 2. Danh sách bổ sung, sửa đổi chuyên gia đánh giá theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và các chứng chỉ, tài liệu liên quan đối với mỗi chuyên gia gồm: Bản sao Quyết định tuyển dụng hoặc Hợp đồng lao động; bản sao các bằng cấp, chứng chỉ theo quy định tại khoản 3 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP; tóm tắt quá trình công tác, kinh nghiệm hoạt động đánh giá theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP và tài liệu chứng minh kinh nghiệm hoạt động đánh giá của chuyên gia đánh giá; 3. Tài liệu chứng minh năng lực hoạt động chứng nhận đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP, Trường hợp tổ chức chứng nhận đã được tổ chức công nhận quy định tại Điều 21 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP hoặc tổ chức công nhận nước ngoài quy định tại Điều 25 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP công nhận nhưng có phạm vi đăng ký hoạt động rộng hơn phạm vi được công nhận, tổ chức chứng nhận nộp bản sao Chứng chỉ công nhận kèm theo phạm vi được công nhận và các tài liệu, quy trình chứng nhận, các tài liệu khác liên quan để chứng minh năng lực hoạt động phù hợp với các yêu cầu của tiêu chuẩn tương ứng quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP đối với phạm vi chưa được công nhận.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 05: Đơn đăng ký bổ sung, sửa đổi hoạt động chứng nhận Mẫu số 02: Danh sách chuyên gia đánh giá Mẫu số 03: Tóm tắt quá trình công tác, kinh nghiệm hoạt động đánh giá
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 75. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** 1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau: a) Chuyên môn kỹ thuật; b) Quản lý dữ liệu. 3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện: - Có trình độ đại học trở lên; - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật. b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có trình độ đại học trở lên; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật; - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Mẫu số 05

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

... ..., ngày... ... tháng... ... năm... ...

ĐƠN ĐĂNG KÝ BỔ SUNG, SỬA ĐỔI HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH[1]

Kính gửi: .....

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại:..... ..... Fax:..... E-mail: .....

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động ..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) số:..... ngày .../.../20.... của (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận).

4. Hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đề nghị bổ sung, sửa đổi (nêu cụ thể lĩnh vực đề nghị bổ sung).

5. Hồ sơ kèm theo:

-

.....

-

.....

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét để (tên tổ chức) được bổ sung, sửa đổi điều kiện hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) đối với các lĩnh vực tương ứng.

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

---

[1] Đề nghị bổ sung, sửa đổi hoạt động nào thì ghi tên lĩnh vực hoạt động đó (ví dụ: Đơn đề nghị bổ sung hoạt động thử nghiệm).

Mẫu số 02

TÊN TỔ CHỨC:.....

DANH SÁCH CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ/THỬ NGHIỆM VIÊN/GIÁM ĐỊNH VIÊN/KIỂM ĐỊNH VIÊN CỦA TỔ CHỨC ĐÁNH GIÁ SỰ PHÙ HỢP ĐĂNG KÝ LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG[1]

Danh sách chuyên gia đánh giá/giám định viên/kiểm định viên (đối với tổ chức chứng nhận, tổ chức giám định, tổ chức kiểm định):

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm đánh giá sự phù hợp[2]	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

Danh sách thử nghiệm viên (đối với tổ chức thử nghiệm)

STT	Họ và tên	Chuyên môn được đào tạo	Hệ thống quản lý được đào tạo	Kinh nghiệm công tác (ghi số năm)	Loại hợp đồng lao động đã ký	Ghi chú
1						
2						
....						

(Tên tổ chức) gửi kèm theo các tài liệu chứng minh năng lực của..... (chuyên gia đánh giá/thử nghiệm viên/giám định viên/kiểm định viên) đáp ứng yêu cầu quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp và Nghị định số ..../2018/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số quy định về điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Khoa học và Công nghệ và một số quy định về kiểm tra chuyên ngành và cam đoan các nội dung khai trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các nội dung đã khai./.

.....ngày ..... tháng ..... năm.....

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC

(Ký tên, đóng dấu)

---

[1] Đăng ký hoạt động nào thì ghi danh sách của hoạt động đó (ví dụ: Danh sách thử nghiệm viên của tổ chức thử nghiệm).

2. Cách ghi như sau: Đối với hoạt động giám định, kiểm định thì ghi số năm; đối với hoạt động chứng nhận thì ghi tổng số ngày công.

Mẫu số 03

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

TÓM TẮT KINH NGHIỆM HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ/GIÁM ĐỊNH CỦA CHUYÊN GIA ĐÁNH GIÁ/GIÁM ĐỊNH VIÊN

1. Họ và tên: .....

Địa chỉ liên hệ:

.....

Điện thoại: .....Fax:..... E-mail: .....

2. Kinh nghiệm trong lĩnh vực đánh giá/giám định:

TT	Thời gian	Tên tổ chức, doanh nghiệp đã đánh giá/giám định	Địa chỉ liên hệ, điện thoại, Fax, người đại diện của tổ chức, doanh nghiệp	Lĩnh vực đánh giá/giám định[1]	Kết quả đánh giá/ giám định

Thông tin khác:

.....

Tôi cam đoan các thông tin trên là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

..... ngày ..... tháng ..... năm.....
NGƯỜI KHAI
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

[1] Cách ghi như sau:

- Đối với hoạt động chứng nhận sản phẩm, ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn chứng nhận/quy chuẩn kỹ thuật; đối với hoạt động chứng nhận hệ thống quản lý, ghi tên tiêu chuẩn hệ thống quản lý.

- Đối với hoạt động giám định, ghi tên sản phẩm và tiêu chuẩn giám định/quy chuẩn kỹ thuật/quy trình giám định.

18. Thủ tục	**Cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trong thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận, tổ chức chứng nhận có nhu cầu đăng ký cấp lại Giấy chứng nhận phải lập 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại gửi về Bộ Y tế. ***Bước 2:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Bộ Y tế chịu trách nhiệm cấp lại Giấy chứng nhận cho tổ chức chứng nhận. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do; Thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận ghi theo thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận đã được cấp.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 107/2016/NĐ-CP: 2. Bản chính Giấy chứng nhận bị hư hỏng (nếu có) đối với trường hợp Giấy chứng nhận bị hư hỏng.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 5 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	Mẫu số 06: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 75. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** 1. Được thành lập hợp pháp. 2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau:	

a) Chuyên môn kỹ thuật; b) Quản lý dữ liệu. 3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện: - Có trình độ đại học trở lên; - Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật. b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có trình độ đại học trở lên; - Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật; - Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

Mẫu số 06

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY ĐĂNG KÝ HOẠT ĐỘNG CHỨNG NHẬN/THỬ NGHIỆM/GIÁM ĐỊNH/KIỂM ĐỊNH [1]

Kính gửi: .....

1. Tên tổ chức:

.....

2. Địa chỉ liên lạc:

.....

Điện thoại: ..... Fax:..... E-mail: .....

3. Đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) số:..... ngày.../.../20... của (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận).

4. Lý do đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định):

.....

5. Hồ sơ kèm theo:

- .....

-.....

Đề nghị (tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận) xem xét cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động..... (chứng nhận/thử nghiệm/giám định/kiểm định) cho.... (tên tổ chức).

Chúng tôi cam kết sẽ thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật trong lĩnh vực đánh giá sự phù hợp, các quy định có liên quan của pháp luật và chịu trách nhiệm trước pháp luật về các khai báo nói trên./.

LÃNH ĐẠO TỔ CHỨC
(Ký tên, đóng dấu)

---

[1] Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động nào thì ghi tên hoạt động đó (ví dụ: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động thử nghiệm).

19. Thủ tục	**Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân khám bệnh chữa bệnh nhân đạo gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cho phép về các cơ quan quy định tại khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. **Bước 2:** Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 02 Phụ lục IV Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám; c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (nếu có); d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. **2. Trường hợp 2:** Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số

	96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Bộ Quốc phòng; Bộ Công An; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
	1. Mẫu 01 Phụ lục IV: Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 2. Mẫu 02 Phụ lục IV : Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động 3. Mẫu 03 Phụ lục IV: Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 82.** Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và khám bệnh, chữa bệnh lưu động (bao gồm khám sức khỏe) 1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. 2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của cá nhân phải được thực hiện bởi người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. 3. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động. 4. Điều kiện về cơ sở vật chất đối với trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe tại địa điểm không phải là địa điểm được ghi trong giấy phép hoạt động thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Có nơi tiếp đón, khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các điều kiện: - Kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy và chữa cháy theo quy định của pháp luật; - Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh. b) Có đủ người hành nghề, thiết bị y tế và các điều kiện khác phù hợp với quy mô và phạm vi	

cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. 5. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe theo hình thức đoàn khám bệnh, chữa bệnh: a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, lưu động phải có giấy phép hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tối thiểu 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; b) Các thành viên khác trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có giấy phép hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hành nghề được phân công; c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có giấy phép hành nghề với chức danh bác sỹ; d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo. 6. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp một người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức một cá nhân hành nghề độc lập phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này. Người hành nghề thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được kê đơn nhưng không được cấp phát thuốc. 7. Điều kiện về thiết bị y tế và thuốc: a) Có đủ thiết bị y tế, hộp cấp cứu phản vệ, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh; b) Thiết bị y tế phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài (chỉ áp dụng đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài).	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 - Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

... ...[1]... ..., ngày.... tháng... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

Kính gửi: .....[2].....

Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sở đề nghị: .....

Địa chỉ: [3] .....

Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh: .....

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

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ..... gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây: [4]

(1) .....

(2) .....

(3) .....

.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cho phép thực hiện.

ĐẠI DIỆN ĐOÀN[5]
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

[1] Địa danh.

[2] Tên cơ quan cấp phép.

[3] Địa chỉ cụ thể của đoàn khám, cơ sở, cá nhân đề nghị.

[4] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ……/2023/NĐ-CP.

[5] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 02 - Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

DANH SÁCH THÀNH VIÊN THAM GIA KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT/ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

1. Tên cá nhân/trưởng đoàn/cơ sơ đề nghị: .....

2. Địa chỉ: .....

3. Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh: .....

4. Danh sách người thực hiện khám:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề/ Số giấy phép hành nghề	Phạm vi hành nghề	Vị trí chuyên môn [1]
1				
2				
...				

5. Danh sách đăng ký người làm việc [2]:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/ khám bệnh, chữa bệnh lưu động [2]	Vị trí làm việc [3]
1				
2				
...				

... ... [4] ....., ngày.... tháng... năm.....
ĐẠI DIỆN ĐOÀN[5]
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

[1] Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

[2] Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp giấy phép hành nghề.

[3] Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

[4] Địa danh.

[5] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 03 - Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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

....ngày ..... tháng ..... năm .....

KẾ HOẠCH
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO/
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

PHẦN I. THÔNG TIN CHUNG:

- Địa điểm thực hiện khám bệnh, chữa bệnh:.....[165].....
- Thời gian: từ (ngày/tháng/năm) đến (ngày/tháng/năm): .....
- Dự kiến số lượng người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: ....
- Tổng kinh phí dự kiến hỗ trợ cho đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:
- Nguồn kinh phí: .....[166].....

PHẦN II. PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN, DANH MỤC KỸ THUẬT

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn:
2. Danh mục kỹ thuật:

TT	Thứ tự kỹ thuật theo danh mục của Bộ Y tế	Tên kỹ thuật	Ghi chú
1			
2			
....			

PHẦN III. DANH MỤC THUỐC VÀ THIẾT BỊ Y TẾ

1. Danh mục thuốc:

STT	Tên hoạt chất (nồng độ/ hàm lượng)	Tên thương mại	Đơn vị tính	Số lượng	Nơi sản xuất	Số đăng ký	Hạn sử dụng
1							
2							
...							

[165] Địa danh.
[166] Nêu rõ nguồn kinh phí thực hiện.

2. Danh mục thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (Model)	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng hoạt động của thiết bị	Số lượng
1						
2						
...						

... ..., ngày ..... tháng ....năm ... ...
ĐẠI DIỆN ĐOÀN[167]
(Ký, ghi rõ họ tên)

[167] Trường hợp khám bệnh, chữa bệnh lưu động hoặc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thì người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền của cơ sở đó ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

20. Thủ tục	**Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Hồ sơ đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh gửi về: a) Bộ Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng; c) Bộ Công an đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công an; d) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc tại địa bàn quản lý ***Bước 2:*** Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận 2. Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với giấy phép hành nghề của từng người nước ngoài 3. Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu hoặc số căn cước công dân hoặc số định danh công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm

	theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch 4. Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt. Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị y tế phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ 5. Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại tối thiểu một quốc gia trên thế giới 6. Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh); Bộ Quốc phòng; Bộ Công An; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Điều kiện cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là khám bệnh, chữa bệnh theo đợt): a) Có giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp còn hiệu lực tại thời điểm thực hiện; b) Đáp ứng điều kiện quy định về người nước ngoài vào Việt Nam học tập, lao động theo quy định của pháp luật; c) Có người phiên dịch theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo; d) Thuốc, thiết bị y tế sử dụng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân, tổ chức đó đề nghị; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài hoặc Việt Nam cấp phép lưu hành; còn thời hạn và sử dụng được;	

đ) Được sự đồng ý tiếp nhận của cơ quan, tổ chức, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

21. Thủ tục	**Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về: - Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý; - Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. ***Bước 2:*** Sau khi nhận được hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. ***Bước 3:*** Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do. Trường hợp sau thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại điểm c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa 2. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) 3. Danh sách đăng ký hành nghề kèm theo số giấy phép hành nghề của cơ sở đối với

	trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Trường hợp giấy phép hoạt động chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì phải nộp bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của từng người hành nghề tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa) 4. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa 5. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 87. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa** 1. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa: a) Được thực hiện bởi người hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 39 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; c) Có đủ người hành nghề theo phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; d) Có hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ cung cấp và bảo đảm việc truyền tải, hiển thị, xử lý, lưu trữ dữ liệu an toàn, bảo mật. Bảo đảm thời gian lưu trữ, dự phòng dữ liệu đáp ứng quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

22. Thủ tục	Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi hồ sơ về cơ quan cấp giấy phép hoạt động. ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. ***Bước 4:*** Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm đ khoản khoản 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa 2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) 3. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

	4. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của Chính phủ 5. Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa 6. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 45 ngày	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 87. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa** 1. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa: a) Được thực hiện bởi người hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 39 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; c) Có đủ người hành nghề theo phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở; d) Có hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ cung cấp và bảo đảm việc truyền tải, hiển thị, xử lý, lưu trữ dữ liệu an toàn, bảo mật. Bảo đảm thời gian lưu trữ, dự phòng dữ liệu đáp ứng quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

23. Thủ tục	**Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Bệnh viện đề nghị xếp cấp nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này. ***Bước 2:*** Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản xếp cấp trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, bệnh viện đề nghị xếp cấp gửi văn bản kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung. ***Bước 4:*** Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định: - Tại điểm c khoản này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung; - Tại điểm d, đ khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu. **Bước 5:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày xếp cấp, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được xếp cấp và cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở đó.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị xếp cấp 2. Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 3. Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được; 4. Các tài liệu khác có liên quan
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định về việc xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này): Không	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không quy định	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

24. Thủ tục	**Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Khi có kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới về Bộ Y tế ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu rõ kỹ thuật mới, phương pháp mới mà cơ sở đề nghị xác định thuộc một trong các trường hợp nào sau đây: a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng; b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm; c) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài: tài liệu nghiên cứu phát triển kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải có nội dung về tổng quan các nghiên cứu liên quan trong nước và ngoài nước đã được công bố, đặc tính kỹ thuật, cách sử dụng, đường dùng, liều dùng (nếu có) và các yếu tố nguy cơ 3. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng: ngoài tài liệu quy định tại điểm b khoản này phải có thêm quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật mới, phương pháp mới đó đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản trả lời	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 01 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 - Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

...., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: .....
.....

Địa chỉ cơ quan: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Tài khoản: .....

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới[168]: .....

Địa chỉ giao dịch: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Tài khoản: .....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....
- Nước/Quốc gia phát minh: .....
- Nhóm nguy cơ tự đề xuất: .....

Hồ sơ bao gồm: [169]

1. .....

2.....

3.....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phân loại kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	**Đại diện tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[168] Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[169] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

25. Thủ tục	**Cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ Y tế đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới. ***Bước 2:*** Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế có trách nhiệm: a) Phê duyệt quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới; b) Phê duyệt định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới; c) Phê duyệt giá của kỹ thuật mới, phương pháp mới; d) Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới; đ) Ban hành văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu số 03 Phụ lục VI
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu số 03 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật khám bệnh chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 03 - Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
	Tỉnh (thành phố), ngày ..... tháng..... năm .....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới/phương pháp mới trong thời gian từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm gồm có: [170]

1. .....
2. .....
3. .....

...

Trân trọng cảm ơn.

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[170] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

26. Thủ tục	**Đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này về Bộ Y tế ***Bước 2:*** Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ; ***Bước 3:*** Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới; ***Bước 4:*** Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung ***Bước 5:*** Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này; Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm đ khoản này; Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

	2. Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới 3. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới, bao gồm: - Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới; - Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới; - Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới; - Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác 4. Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 45 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục VI: Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Yêu cầu điều kiện tại khoản 1 Điều 91 Nghị định: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây: a) Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt. Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, thuốc, thiết bị y tế và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú khác (nếu có). b) Có đủ nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây: - Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới; - Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận tập huấn chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; - Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02 – Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN **TÊN CƠ SỞ** **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
	....., ngày ..... tháng..... năm .....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Số điện thoại: ..... Số Fax: .....
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc: .....

Số điện thoại di động: .....

Email: .....

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....
2. Chuyên khoa: .....

Sau khi nghiên cứu Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm gồm có: [171]

1. .....
2. .....
3. .....

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

[171] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

27. Thủ tục	**Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu ***Bước 3:*** Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 04 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Văn bản đề nghị phê duyệt đề cương nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 05 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 3. Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm: - Hồ sơ thông tin sản phẩm (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm): tên sản phẩm, thành phần, chỉ định, nguồn gốc, các tính chất, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm chất lượng của đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ và các thông tin liên quan khác. - Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả,

	đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử thẩm định đạt yêu cầu. Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng. - Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm. 4. Hồ sơ pháp lý bao gồm: - Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3; - Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm; - Hợp đồng nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (nếu có); Hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có). 5. Hồ sơ khoa học bao gồm: - Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu - Case Report Form - CRF; - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới. 6. Hồ sơ hành chính bao gồm: - Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp; - Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; - Nhãn sản phẩm nghiên cứu (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm)
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu số 04 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh 1. Mẫu số 05 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận

	thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới 2. Mẫu 06 Phụ lục VI: Thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới** Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: 1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo. 2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo. **Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới** 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng. Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt; b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 04 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

..., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới[1]: .....

Địa chỉ giao dịch: .....

Điện thoại: .....Fax: .....

Email: .....

Tài khoản: .....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....

Nước/Quốc gia phát minh: .....

Phân loại:

Nhóm nguy cơ: .....

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn: .....

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn: .....
đến giai đoạn: .....

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: .....

Địa chỉ cơ quan: .....

Điện thoại: .....Fax: .....

Email: .....

Tài khoản: .....

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu[2]:.....

[1] Đối với cá nhân: ngoài việc ghi đầy đủ họ và tên phải ghi thêm một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ bao gồm:[3]

1. .....

2.....

3.....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CÓ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[3] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 05 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

...., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [172]:.....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới: .....
.....

Địa chỉ cơ quan: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Tài khoản: .....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

◊ Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....

◊ Nước/Quốc gia phát minh: .....

◊ Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....

Phân loại:

◊ Nhóm nguy cơ: .....

Đề nghị thử nghiệm lâm sàng giai đoạn: .....

hoặc đề nghị thử nghiệm lâm sàng từ giai đoạn: ..... đến giai đoạn: .....

Hồ sơ bao gồm: [173]

---

[172] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[173] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

Mẫu 06 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Bộ Y tế
Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS)

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng ..../20.... đến tháng ..../20....)	4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/ Tỉnh ☐ CS
5. Kinh phí Tổng số: Trong đó, từ ngân sách SNKH: Từ nguồn khác (ghi rõ nguồn):	
6 Đề nghị được nghiên cứu TNLS giai đoạn (ghi rõ): ☐ Hoặc đề nghị được nghiên cứu TNLS các giai đoạn (ghi rõ): ☐	
7 Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:	
8 Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới Tên cơ quan, tổ chức: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:	
9 Tổ chức hoặc cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về kỹ thuật, phương pháp đưa ra TNLS và sử dụng kết quả TNLS để có thể đưa kỹ thuật, phương pháp vào áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo) Tên tổ chức: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ cơ quan:	
Họ và tên (nếu là cá nhân): Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan:	

Địa chỉ nhà riêng:

Ghi chú:

Trong trường hợp tổ chức và cá nhân thấy cần trình bày, bổ sung cho rõ hơn một số mục nào đó của bản Thuyết minh này, có thể trình bày dài hơn, với số trang của Thuyết minh không hạn chế.

II. Nội dung KH&CN của nghiên cứu

10	Mục tiêu của nghiên cứu
11	Tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước
Tổng quan về kỹ thuật mới, phương pháp mới: Tổng quan về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng: Ngoài nước:	
Trong nước:	
12	Cách tiếp cận, phương pháp và nội dung nghiên cứu, kỹ thuật, phương pháp sẽ sử dụng: Đề nghị trình bày luận cứ rõ cách tiếp cận, thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với từng kỹ thuật mới, phương pháp mới được sử dụng trong nghiên cứu - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu đánh giá nghiên cứu
12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu: 12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của thử nghiệm (ngẫu nhiên, mù, mở), thiết kế của thử nghiệm (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên. 12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả người tham gia/đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn đối tượng tham gia nghiên cứu: phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu. 12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm dựa vào các tính toán thống kê. 12.6 Quy trình thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ phương pháp sử dụng và khoảng thời gian điều trị đối với kỹ thuật mới/phương pháp mới nghiên cứu và kỹ thuật mới/phương pháp mới so sánh; người chịu trách nhiệm thực hiện các kỹ thuật mới/phương pháp mới; các chỉ tiêu theo dõi đánh giá; mối liên quan phác đồ - đáp ứng cần được quan tâm. 12.7 Điều trị đồng thời: bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời. 12.8 Các xét nghiệm được sử dụng: Xây dựng quy trình thao tác chuẩn (SOPs):	

Các xét nghiệm lâm sàng và labo, phân tích dược lý, vv…, những test được thực hiện. Người chịu trách nhiệm, quy trình lấy mẫu, bảo quản, kỹ thuật. Các chỉ tiêu đánh giá, so sánh kết quả.

12.9 Đánh giá mức độ biến cố bất lợi: Mô tả đáp ứng như thế nào thì được ghi chép (mô tả và đánh giá phương pháp và tần suất của sự đo lường), quy trình theo dõi và đo lường để xác định mức độ tuân thủ điều trị trong số các đối tượng nghiên cứu.

12.10 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.11 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc sự cố và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.12 Kỹ thuật "làm mù" và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ các người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.13 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai/khi nào/như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.14 Bảo quản thuốc dùng kèm, sản phẩm sử dụng trong phác đồ nghiên cứu: Biện pháp được thực hiện để đảm bảo đóng gói và bảo quản an toàn thuốc dùng kèm nếu sử dụng; biện pháp được thực hiện để sản xuất, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển sản phẩm (nếu sử dụng trong nghiên cứu); xác định mức độ tuân thủ với quy định điều trị và các hướng dẫn khác.

12.15 Phương pháp đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả, (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về người bệnh hoặc đối tượng tham gia bỏ cuộc khỏi thử nghiệm.

12.16 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.17 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng/người tham gia nghiên cứu: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm lâm sàng và Phiếu chấp thuận tình nguyện của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.18 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên...) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành thử nghiệm, các quy trình thao tác chuẩn (SOPs).

12.19 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến thử nghiệm.

12.20 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.21 Kế hoạch thực hiện

12.22 Kế hoạch theo dõi, giám sát, thanh tra, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu
- Giám sát của nhà tài trợ
- Giám sát, kiểm tra, thanh tra của cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.23 Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu:

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:
(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Hợp tác quốc tế

Nội dung hợp tác	Tên đối tác

14	Tiến độ thực hiện			
TT	**Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)**	**Sản phẩm phải đạt**	**Thời gian (BĐ-KT)**	**Người, cơ quan thực hiện**
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

15	Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu		
	I	II	III
	-	-	Sơ đồ
	-	-	Bảng số liệu
	-	-	Báo cáo phân tích
	-	-	Tài liệu dự báo
	-	-	Quy trình điều trị

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia thực hiện nghiên cứu

16	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện nghiên cứu và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	**Tên tổ chức**	**Địa chỉ**	**Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu**
1			

2			
3			

17	Đội ngũ Nghiên cứu viên - Cộng tác viên - Điều phối nghiên cứu		
TT	**Họ và tên**	**Chức danh khoa học - Cơ quan công tác**	**Chứng nhận đã được đào tạo về GCP**
A	Nghiên cứu viên chính		
B 1 2... 3...	Cán bộ tham gia nghiên cứu		

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí (giải trình chi tiết xin xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng

18	Kinh phí thực hiện nghiên cứu phân theo các khoản chi						
TT	**Nguồn kinh phí**	**Tổng số**	**Trong đó**				
			Thuê khoán chuyên môn	**Nguyên, vật liệu, năng lượng**	**Thiết bị, máy móc**	**Xây dựng, sửa chữa nhỏ**	**Chi khác**
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ) - Tài trợ, đặt hàng của tổ chức, cá nhân - Khác (vốn huy động, tự có...)						

....., ngày ... tháng ... năm .....

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	Tài trợ	Khác
1	Thuê khoán chuyên môn					
2	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5	Chi khác					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi
(*Triệu đồng*)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m^3						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
	.....				
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

* Ghi chú: NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

28. Thủ tục	**Phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. ***Bước 3:*** Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 3 Điều 102 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định; - Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu; - Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng. ***Bước 4:*** Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 3 Điều 102 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế quyết định việc phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: Trường hợp 1: Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử nghiệm báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin. Trường hợp 2: Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng. Trường hợp 3: Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại

	điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi; - Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 2 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 3	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 07 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới** Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: 1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo. 2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo. **Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới** 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng. Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt; b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;

	2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 07 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

... ..., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế.

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....
.....

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét cho phép thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....
- Nước/Quốc gia phát minh: .....

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ: .....

Tóm tắt các nội dung đề nghị thay đổi (nêu rõ nội dung thay đổi tại khoản, mục/trang nào của tài liệu đề nghị thay đổi, nêu rõ những thay đổi có ảnh hưởng tới sức khoẻ và quyền lợi của người tham gia nghiên cứu hoặc ảnh hưởng đến thiết kế, quy trình, thủ tục nghiên cứu hay không):

Hồ sơ bao gồm: [1]

1. .....
2. .....
3. .....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới/phương pháp mới nêu trên.

Nghiên cứu viên chính và Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới cam kết thử nghiệm lâm sàng này hoàn toàn không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia và thực hiện đúng các nguyên tắc về đạo đức đã được ghi trong nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt.

NGHIEN CUU VIEN CHINH *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**THU TRƯỢNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC CÓ KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[1] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

29. Thủ tục	**Phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu ***Bước 3:*** Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 2. Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. 3. Bản sao Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt. 4. Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở. 5. Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. 6. Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới. 2. Mẫu 09 Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): **Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới** Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: 1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo. 2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo. **Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới** 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng. Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt; b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

...., ngày ... tháng ... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Bộ Y tế

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:.....

Tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới/phương pháp mới:.....

Làm đơn đề nghị Bộ Y tế xem xét phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

- Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới: .....
- Nước/Quốc gia phát minh: .....

Phân loại:

- Nhóm nguy cơ: .....

Hồ sơ gồm: [175]

1.....

2.....

3.....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh nêu trên.

Nghiên cứu viên chính *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**Thủ trưởng Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*	**Đại diện tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới** *(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[175] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

Mẫu 09 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ……. triệu đồng

Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học ……. triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ……. triệu đồng

Năm 20

Trang tiêu đề

BÁO CÁO
KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên nghiên cứu:

Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm:

Nội dung nghiên cứu (nếu tên nghiên cứu chưa thể hiện, mô tả ngắn gọn (1-2 câu) về thiết kế, cách so sánh, phương pháp sử dụng và quần thể người bệnh).

Tên nhà tài trợ:

Tên tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Mã số nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:

Giai đoạn thử nghiệm lâm sàng:

Ngày bắt đầu nghiên cứu:

Ngày kết thúc nghiên cứu:

Tên và chức danh của nghiên cứu viên chính:

Tên người giám sát của nhà tài trợ/tổ chức/cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới:

Cam kết nghiên cứu tuân thủ theo thực hành tốt thử lâm sàng (GCP).

Ngày báo cáo:

Trang 3

BẢNG TÓM TẮT NGHIÊN CỨU

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

Trang 5

MỤC LỤC

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1- Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2- Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3- Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc thử nghiệm)

3.4- Kỹ thuật mới, phương pháp mới dùng trong nghiên cứu

3.5- Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6- Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7- Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/ người tình nguyện)

4.1-Tình hình người bệnh tham gia nghiên cứu

4.2-Những sai số so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1- Dữ liệu phân tích

- Phải xác định chính xác những người bệnh được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2- Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

- Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

5.3- Xác định sự phù hợp của kỹ thuật mới/phương pháp mới

- Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh với kỹ thuật/phương pháp mới được thử nghiệm.

5.4- Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả

Phân tích/thống kê

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh

Quy trình kỹ thuật/phương pháp, liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm) và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh

Kết luận về hiệu quả

6. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.
- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.
- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được thực hiện kỹ thuật mới/phương pháp mới, khoảng thời gian thực hiện và mức độ liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

8. Sự cố không mong muốn (AE)

Tóm tắt về AE

Trình bày các AE

Phân tích các AE

Liệt kê AE theo người bệnh

9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng

Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác

Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác

10. Đánh giá xét nghiệm

Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh (phụ lục) và các giá trị bất thường.

Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn.

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

12. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, đặc biệt chú ý đến sự thay đổi do liều dùng (trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng kỹ thuật/phương pháp, phải có can thiệp y tế hay tử vong…

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của kỹ thuật mới/phương pháp mới, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

15. Danh mục tài liệu tham khảo

16. Phụ lục

Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.

30. Thủ tục	**Cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều 130 Nghị định số 96/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều 30 của Luật Khám bệnh: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống

	thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **2. Trường hợp 2**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ khoản 1 Điều 126 và các trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 137, điểm c khoản 3 Điều 137, điểm b khoản 4 Điều 137, khoản 7 Điều 137, khoản 8 Điều 137, khoản 9 Điều 137, điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gồm:

	a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối

	với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). i) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).. **3. Trường hợp 3**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc một trong các trường hợp quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định

	của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước ngoài đó dự kiến làm việc. e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). i) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). k) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh);

	- Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). **4. Trường hợp 4**: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bằng chuyên môn (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên môn đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa ngoài giấy tờ quy định tại điểm b khoản này phải nộp thêm bản sao hợp lệ của một trong các văn bằng đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng chuyên khoa đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. đ) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau đây: - Giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch của người phiên dịch theo quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế), kèm theo hợp đồng lao động của người phiên dịch với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người nước

	ngoài đó dự kiến làm việc. e) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). h) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). i) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 126. Điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng bao gồm: a) Có văn bằng chuyên môn theo quy định tại Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP phù hợp với chức danh đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề; b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;	

c) Biết tiếng Việt thành thạo theo quy định tại Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp người nước ngoài không biết tiếng Việt thành thạo;

d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc bị xử phạt vi phạm hành chính về hành vi khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hành nghề nhưng chưa hết thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính;

đ) Đã hoàn thành thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Điều 127. Điều kiện về văn bằng được cấp giấy phép hành nghề

1. Đối với các chức danh bác sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y (trừ chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học), dinh dưỡng lâm sàng (trừ chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề cơ bản), cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng:

a) Văn bằng để xem xét cấp giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Văn bằng bác sỹ nội trú theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

c) Văn bằng chuyên khoa cấp I theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

d) Văn bằng chuyên khoa cấp II theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

đ) Văn bằng thạc sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh;

e) Văn bằng tiến sỹ trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với chức danh y sỹ:

a) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa:

- Văn bằng trung cấp y sỹ, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

- Văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ đa khoa;

- Văn bằng cử nhân y khoa do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học.

b) Chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền:

- Văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp y sỹ y học cổ truyền. Các văn bằng này phải được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2027;

- Văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh

và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng y sỹ y học cổ truyền hoặc cao đẳng y học cổ truyền.

3. Đối với chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học:

a) Văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng trung cấp kỹ thuật xét nghiệm y học;

b) Văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng kỹ thuật xét nghiệm y học;

c) Văn bằng cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân kỹ thuật xét nghiệm y học;

d) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học (bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ đại học) và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo tối thiểu 03 tháng do cơ sở đào tạo về kỹ thuật xét nghiệm y học cấp hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm.

4. Đối với chức danh dinh dưỡng lâm sàng với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng:

a) Văn bằng cao đẳng dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội công nhận tương đương văn bằng cao đẳng dinh dưỡng;

b) Văn bằng cử nhân dinh dưỡng, bao gồm văn bằng tốt nghiệp do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận trình độ cử nhân dinh dưỡng;

c) Văn bằng bác sỹ quy định tại khoản 1 Điều này và có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về dinh dưỡng.

Điều 128. Yêu cầu đối với văn bằng đào tạo chuyên khoa, chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản, chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, tâm lý lâm sàng

1. Yêu cầu đối với văn bằng đào tạo chuyên khoa, văn bằng bác sỹ nội trú, văn bằng chuyên khoa cấp I, văn bằng chuyên khoa cấp II trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở đào tạo cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Thời gian đào tạo tối thiểu 18 tháng.

2. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo trong nước cấp:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo đã có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa tương ứng đã tốt nghiệp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở đào tạo thực hành đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe (sau đây

viết tắt là Nghị định số 111/2017/NĐ-CP), đang tổ chức đào tạo thực hành ngành hoặc chuyên ngành trình độ chuyên khoa tương ứng với nội dung đào tạo cấp chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với chương trình đào tạo cấp văn bằng chuyên khoa của ngành hoặc chuyên ngành tương ứng và có tính liên thông với chương trình đào tạo trình độ chuyên khoa;

c) Thời gian đào tạo tối thiểu 09 tháng.

3. Yêu cầu đối với chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được cấp bởi cơ sở đào tạo đã có tối thiểu 01 khóa đào tạo chức danh hành nghề tương ứng đã tốt nghiệp hoặc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền cho phép triển khai thực hiện các kỹ thuật chuyên môn tương ứng với thời gian tối thiểu 06 tháng;

b) Chương trình và tài liệu đào tạo chứng chỉ kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo xây dựng, thẩm định và ban hành hoặc sử dụng của cơ sở đào tạo khác khi được cơ sở đó đồng ý bằng văn bản; nội dung chương trình, khối lượng học tập, giảng viên phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn theo quy định của Bộ Y tế.

4. Trường hợp văn bằng đào tạo chuyên khoa được sử dụng để điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP phải có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người hành nghề có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản nếu muốn điều chỉnh phạm vi hành nghề theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản có thời điểm bắt đầu đào tạo sau ngày được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề hoặc điều chỉnh giấy phép hành nghề;

b) Phải hoàn thành việc thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản để làm căn cứ điều chỉnh giấy phép hành nghề. Tổng thời gian học chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành tối thiểu là 18 tháng.

6. Việc đào tạo văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được cơ sở đào tạo công bố công khai trên trang thông tin điện tử của cơ sở đào tạo.

Điều 129. Điều kiện về thực hành khám bệnh, chữa bệnh để cấp mới giấy phép hành nghề

1. Việc thực hành đối với người bắt đầu thực hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 thực hiện theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, trong đó việc thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng thực hiện như sau:

a) Thời gian thực hành, địa điểm thực hành, nội dung thực hành thực hiện theo quy định

tại Mục 1 Chương II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Người hướng dẫn thực hành phải đáp ứng điều kiện sau:

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026: người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành hoặc là người hành nghề có kinh nghiệm làm việc phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành từ 36 tháng trở lên;

- Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 7 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh dinh dưỡng lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ dinh dưỡng lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hoạt động chuyên môn bao gồm hoạt động dinh dưỡng lâm sàng.

3. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh cấp cứu viên ngoại viện:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ cấp cứu từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Khoa cấp cứu của bệnh viện;

- Cơ sở cấp cứu ngoại viện;

- Cơ sở dịch vụ vận chuyển cấp cứu được thành lập trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 có phạm vi hoạt động chuyên môn cấp cứu.

4. Quy định về giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành đối với các chức danh tâm lý lâm sàng:

a) Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

b) Văn bản xác nhận đã có thời gian làm nhiệm vụ tâm lý lâm sàng từ 09 tháng trở lên tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tại một trong các cơ sở sau đây:

- Cơ sở tâm lý lâm sàng;

- Bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa tâm thần hoặc có bộ phận chuyên môn về tâm lý lâm sàng.

5. Người bắt đầu thực hành từ trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được:

a) Áp dụng thời gian thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Tính thời gian đã thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 để tính tổng thời gian

thực hành nhưng phải bảo đảm đạt thời gian thực hành theo quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP trước ngày 31 tháng 12 năm 2024.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[176]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[177].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [178]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [179]:.....

Văn bằng chuyên môn:[180] .....

Chức danh đề nghị cấp: [181].....

Trường hợp đề nghị cấp: [182] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [183]:

---

[176] Địa danh.

[177] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[178] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[179] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[180] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[181] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[182] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[183] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[184].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[184] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp .....
Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....
Nghề nghiệp:.....
Nơi làm việc: .....
Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[185]

...., ngày.... tháng... năm...
Người khai ký tên

[185] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

31. Thủ tục	**Cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 17 Điều 132 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do; Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **1. Trường hợp 1**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử) **2. Trường hợp 2**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh;

	số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài quy định tại điểm b khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính giấy phép hành nghề đã được cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **3. Trường hợp 3**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về

	quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); **4. Trường hợp 4:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định (điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau: - Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); - Giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thừa nhận giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động. d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban

	hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). e) Bản sao hợp lệ của một hoặc nhiều các giấy tờ sau đây (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6 Điều 10 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: - Giấy chứng nhận lương y; - Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền; - Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền. g) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); **5. Trường hợp 5**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **6. Trường hợp 6**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do cấp sai chức danh chuyên môn hoặc phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề so với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh):

	a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **7. Trường hợp 7**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục (điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **8. Trường hợp 8:** Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số

	96/2023/NĐ-CP. b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án (khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **9. Trường hợp 9**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 hoặc 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). c) Một trong các giấy tờ sau đây: - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề không có tội hoặc không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề đối với trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự nhưng đã có văn bản kết luận không có tội, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề (khoản 1 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận chấp hành xong thời gian thử thách hoặc giấy chứng nhận chấp hành xong bản án, quyết định của tòa án

	(khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh); - Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan có thẩm quyền xác định người hành nghề đã có đủ năng lực hành vi dân sự hoặc không có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc không còn hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh). d) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **10. Trường hợp 10**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **11. Trường hợp 11**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 10 Điều 137 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề (điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu

	07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **12. Trường hợp 12**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Giấy phép hành nghề đã được cấp; c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **13. Trường hợp 13**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi

	thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **14. Trường hợp 14**: Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm e khoản 1 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ văn bản xác nhận đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề trong đó nêu rõ số giấy phép hành nghề, ngày cấp, nơi cấp, thông tin cá nhân, chức danh chuyên môn, phạm vi hành nghề; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động; d) Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp lý lịch của người hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); e) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **15. Trường hợp 15**: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi bị mất hoặc hư hỏng: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có) (không áp dụng đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi

	thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **16. Trường hợp 16**: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 khi thay đổi một trong các thông tin về họ và tên; ngày, tháng, năm sinh; số định danh cá nhân đối với người hành nghề Việt Nam; số hộ chiếu và quốc tịch đối với người hành nghề nước ngoài: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính chứng chỉ hành nghề đã được cấp; c) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ tài liệu chứng minh thông tin thay đổi (không áp dụng đối với trường hợp thông tin có thể tra cứu, xác thực trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). **17. Trường hợp 17**: Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định tại các điểm a và b khoản 1 Điều 29 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Thời gian từ ngày thu hồi chứng chỉ hành nghề đến ngày đề nghị được cấp giấy phép hành nghề không quá 24 tháng: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ quyết định thu hồi giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp quyết định thu hồi giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) 02 ảnh chân dung cỡ 04 cm x 06 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề.	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	

	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/Thừa nhận giấy phép hành nghề 2. Mẫu số 09 phụ lục I: Sơ yếu lý lịch tự thuật của người hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 131 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề: a) Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 31 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thuộc trường hợp cấp lại quy định tại các điểm a, b, d khoản 1 Điều này được cấp lại thành giấy phép hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[186]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[187].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [188]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [189]:.....

Văn bằng chuyên môn:[190] .....

Chức danh đề nghị cấp: [191].....

Trường hợp đề nghị cấp: [192] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [193]:

---

[186] Địa danh.

[187] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[188] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[189] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[190] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[191] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[192] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[193] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh mầu 04 cm x 06 cm (có đóng dấu giáp lai của của cơ quan xác nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH
TỰ THUẬT

Họ và tên: ..... Nam, nữ:.....

Ngày, tháng, năm sinh .....

Nơi thường trú hiện nay: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu: .....[194].....

Ngày cấp ..... Nơi cấp: .....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng ..... ; Di động (nếu có) .....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?: .....

Số hiệu: ... ...
Ký hiệu:.....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh .....Tại:.....

Nguyên quán: .....

.....

Nơi đăng ký thường trú hiện nay:.....

Dân tộc: ..... Tôn giáo: .....

Trình độ văn hóa: .....Ngoại ngữ: .....

Trình độ chuyên môn: ..... Loại hình đào tạo: .....

Chuyên ngành đào tạo:.....

Nghề nghiệp: .....

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

---

[194] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.
Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

Họ và tên bố: ..... Tuổi..... Nghề nghiệp ...

Họ và tên mẹ: ..... Tuổi: ..... Nghề nghiệp ...

Họ và tên vợ hoặc chồng: ..... Tuổi: .....

Nghề nghiệp:.....

Nơi làm việc: .....

Nơi ở hiện tại: .....

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

Có thuộc các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh không?: .....

Ghi rõ nếu có: .....

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật.

Xác nhận của Thủ trưởng cơ quan/ Đơn vị công tác[195]

...., ngày.... tháng... năm...

Người khai ký tên

[195] Trường hợp người đề nghị đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào thì không phải xác nhận nội dung này.

32. Thủ tục	**Gia hạn giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 134 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn. Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề. Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn; ***Bước 2:*** Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định; Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề theo chương trình do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); c) Tài liệu chứng minh đã cập nhật đủ kiến thức y khoa liên tục trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (không áp dụng đối với trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Giấy khám sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp (không áp dụng đối với trường hợp kết quả đánh giá năng lực đã được kết nối, chia sẻ trên

	Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc bản sao giấy phép lao động đối với trường hợp phải có giấy phép lao động theo quy định của Bộ luật Lao động.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề (tối thiểu 60 ngày)	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hành nghề	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 32 Luật khám bênh chữa bệnh 2023: 2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng và lương y bao gồm: a) Đáp ứng yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Điều 22 của Luật này; b) Có đủ sức khỏe để hành nghề; c) Phải thực hiện thủ tục gia hạn ít nhất 60 ngày trước thời điểm giấy phép hành nghề hết hạn, trừ trường hợp khác theo quy định của Chính phủ; d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật này.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[196]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[197].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [198]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [199]:.....

Văn bằng chuyên môn:[200] .....

Chức danh đề nghị cấp: [201].....

Trường hợp đề nghị cấp: [202] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [203]:

(1).....

---

[196] Địa danh.

[197] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[198] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[199] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[200] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[201] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[202] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[203] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

33. Thủ tục	**Điều chỉnh giấy phép hành nghề trong giai đoạn chuyển tiếp đối với hồ sơ nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến thời điểm kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều 136 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề; ***Bước 2:*** Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do; Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp. Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: **Trường hợp 1.** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp bổ sung thêm phạm vi hành nghề của chuyên khoa quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024. c) Bản sao hợp lệ của một trong các giấy tờ sau (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): - Văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều

	128 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) này đối với một trong các trường hợp sau: - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. **Trường hợp 2.** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa đã được cho phép hành nghề bằng chuyên khoa khác và không hành nghề theo chuyên khoa đã được cấp trong phạm vi hành nghề trước đó theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024. c) Bản sao hợp lệ văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp văn bằng đào tạo đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế). d) Bản chính hoặc bản sao hợp lệ giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (không áp dụng đối với trường hợp kết quả thực hành đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đối với người hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau: - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; - Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. **Trường hợp3.** Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề và sau đó có thêm giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền quy định tại điểm d khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

	b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024; c) Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền (không áp dụng đối với trường hợp các giấy chứng nhận này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền); Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề	
Lệ phí (nếu có): 430.000 đồng	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 08 phụ lục I: Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Khoản 2 Điều 32 Luật khám bênh chữa bệnh 2023: 2. Điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng và lương y bao gồm: a) Đáp ứng yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Điều 22 của Luật này; b) Có đủ sức khỏe để hành nghề; c) Phải thực hiện thủ tục gia hạn ít nhất 60 ngày trước thời điểm giấy phép hành nghề hết hạn, trừ trường hợp khác theo quy định của Chính phủ; d) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 20 của Luật này.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 08 - Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh/ Thừa nhận giấy phép hành nghề

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

.....[204]....., ngày..... tháng .... năm .....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/
Thừa nhận giấy phép hành nghề

Kính gửi: .....[205].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:.....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [206]:.....

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

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

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh [207]:.....

Văn bằng chuyên môn:[208] .....

Chức danh đề nghị cấp: [209].....

Trường hợp đề nghị cấp: [210] .....

Phạm vi hành nghề đề nghị cấp: .....

Số giấy phép hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Hồ sơ đề nghị .....[7].....gồm các giấy tờ sau [211]:

---

[204] Địa danh.

[205] Tên cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

[206] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[207] Ghi đúng tên trên giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang làm việc, trường hợp không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào ghi "Đang không làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".

[208] Ghi theo văn bằng đào tạo đã được cấp.

[209] Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

[210] Trường hợp đề nghị cấp: ghi rõ cấp mới, cấp lại, cấp gia hạn, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề với từng trường hợp cụ thể theo quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

[211] Phải liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Ghi chú: Trường hợp thực hiện thủ tục trên môi trường điện tử, người thực hiện thủ tục hành chính chỉ cần kê khai các thông tin: Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, Số định danh cá nhân/Số căn cước công dân. Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính bằng hồ sơ giấy người hành nghề cần kê khai đầy đủ các thông tin hành chính trong đơn.

(1).....

(2).....

(3).....

.....

Tôi xin cam đoan những thông tin kê khai ở trên là của tôi và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của nội dung kê khai cũng như các giấy tờ trong bộ hồ sơ này. Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi.

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

34. Thủ tục	**Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện 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**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện 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 (sau đây viết tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về Bộ Y tế. ***Bước 2:*** Khi nhận được hồ sơ, Bộ Y tế gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ***Bước 3:*** Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục VII ban hành kèm theo Nghị định Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 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 giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ; Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do ***Bước 4:*** Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, Bộ Y tế đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục; b) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2

	Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ; c) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, 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 của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận. Trường hợp cơ sở giáo dục đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, 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 đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ và Thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành được đăng tải trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có **Điều 140. 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** 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 đây: 1. Là cơ sở giáo dục đại học có đào tạo khối ngành sức khỏe của Việt Nam. 2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận. 3. 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.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

35. Thủ tục	**Kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều 142 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; ***Bước 2:*** Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 138, khoản 1 Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ giấy chứng minh nhân dân, căn cước công dân hoặc hộ chiếu còn hạn sử dụng; c) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 30 ngày kể từ nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở giáo dục	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01 Phụ lục III: Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 – Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

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

.....[212]....., ngày.....tháng.... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....[213].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: [214] .....

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

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [215]:.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường [2] .....:[5]

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo ☐
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ ☐ .....[216]
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ ☐ .....[6]

Giấy tờ kèm theo: [7]

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu ☐
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ ☐
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm ☐

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

---

[212] Địa danh.

[213] Tên trường 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.

[214] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

[215] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

[216] Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

[7] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

36. Thủ tục	**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**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 142 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; ***Bước 2:*** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục phải cấp giấy chứng nhận theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 138, khoản 2 Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều 142 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 138 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để khám bệnh, chữa bệnh; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 139 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 10 ngày kể từ nhận được hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở giáo dục	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	Mẫu 01 Phụ lục III: Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 01 – Đơn đề nghị công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

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

.....[217]....., ngày.....tháng.... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công nhận/kiểm tra biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Ban Giám hiệu Trường .....[218].....

Họ và tên: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Địa chỉ cư trú: [219] .....

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

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [220]:.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường [2] .....:[5]

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo ☐
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận sử dụng thành thạo ngôn ngữ ☐ .....[221]
- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ ☐ .....[6]

Giấy tờ kèm theo: [7]

- Bản sao hợp lệ chứng minh nhân dân/thẻ căn cước/hộ chiếu ☐
- Bản sao hợp lệ văn bằng chứng chỉ ☐
- Hai ảnh màu (nền trắng) 4 cm x 6 cm ☐

NGƯỜI LÀM ĐƠN
(Ký và ghi rõ họ, tên)

---

[217] Địa danh.

[218] Tên trường 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.

[219] Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

[220] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[5] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với nội dung đề nghị.

[221] Ghi cụ thể ngôn ngữ đề nghị kiểm tra và công nhận.

[7] Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với các giấy tờ gửi kèm theo đơn.

2. Thủ tục hành chính được thay thế.

1. Thủ tục	**Phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. ***Bước 3:*** Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng. b) Văn bản đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. c) Văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3 hoặc đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 2. d) Hồ sơ thông tin về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng bao gồm: - Hồ sơ thông tin sản phẩm (thông tin chung về thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: tên; đặc tính; mục đích sử dụng; các chỉ định, chống chỉ định; các thông số kỹ thuật và các thông tin liên quan khác); - Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của thiết bị y tế cần nghiên cứu thử nghiệm lâm

	sàng: các báo cáo nghiên cứu về độ an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, bảo quản; các báo cáo nghiên cứu về độ ổn định, hiệu năng phân tích (đối với thiết bị y tế chẩn đoán in vitro), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thẩm định đạt yêu cầu hoặc cơ sở nghiên cứu tiền lâm sàng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ chứng nhận; - Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm. đ) Hồ sơ pháp lý bao gồm: - Thông tin chủ sở hữu thiết bị y tế, thông tin về nhà sản xuất thiết bị y tế, quy trình sản xuất; - Tài liệu kỹ thuật của thiết bị y tế; - Tiêu chuẩn kỹ thuật thiết bị y tế do chủ sở hữu thiết bị y tế công bố; - Kết quả đánh giá chất lượng đạt yêu cầu đối với tiêu chuẩn kỹ thuật của thiết bị y tế do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp hoặc Giấy chứng nhận đánh giá chất lượng do cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp; - Tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp phép lưu hành đối với các thiết bị y tế đề nghị nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3; - Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm; - Hợp đồng thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế giữa cơ quan, tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có). e) Hồ sơ khoa học bao gồm: - Thuyết minh thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; - Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc Bệnh án nghiên cứu (Case Report Form - CRF); - Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. g) Hồ sơ hành chính bao gồm: - Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp; - Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; - Nhãn trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	

Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 10 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng - Mẫu 11 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế - Mẫu 12 Phụ lục VI: Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng 1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định. 2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác". Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.". 12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau: "Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng. 3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt. b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế.

Mẫu 10 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ... /.....	
V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [1]:.....

Địa chỉ giao dịch: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau: .....

Giai đoạn nghiên cứu: .....

Tên thiết bị y tế: .....

Chủng loại: .....

Loại trang thiết bị y tế: .....

Tên cơ sở sản xuất: .....

Địa chỉ cơ sở sản xuất: .....

Đề xuất cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế: .....

Địa chỉ cơ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: .....

Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu [2]:.....

Điện thoại: ..... Email: .....

---

[1] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ kèm theo gồm: [3]

1. .....

2.....

3.....

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/CÁ NHÂN CHỦ SỞ HỮU THIẾT BỊ Y TẾ** *(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[3] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 11 - Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ... /.....	
V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ...năm ....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Địa chỉ cơ sở:

Điện thoại: Fax:

Email:

Họ và tên nghiên cứu viên chính:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu[1]:.....

Điện thoại: Email:

Tổ chức/cá nhân chủ sở hữu thiết bị y tế:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu (đối với cá nhân)[2]:.....

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại: Fax:

Email:

Đề nghị Bộ Y tế phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế với các nội dung sau:

- Giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

---

[1] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

[2] Ghi một trong năm thông tin về số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

Hồ sơ kèm theo gồm: [3]

1. .....

2.....

3.....

Đề nghị Bộ Y tế xem xét và phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế nêu trên.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu viên chính cam kết không có bất kỳ xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu, tuân thủ đúng nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt, tuân thủ các nguyên tắc thực hành lâm sàng tốt và các quy định về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH *(Ký, ghi rõ họ tên)*	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG** *(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[3] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Mẫu 12 - Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

BỘ Y TẾ
Thuyết minh nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

I. Thông tin chung về nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (TNLS) thiết bị y tế

1. Tên nghiên cứu	2. Mã số (do cơ quan quản lý ghi)
3. Thời gian thực hiện: (Từ tháng ..../20.. đến tháng ..../20..)	4. Cấp quản lý NN ☐ Bộ/Tỉnh ☐
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn ngân sách ..... (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCN, tài trợ, vốn tự có...)	
6 Đề xuất nghiên cứu TNLS thiết bị y tế giai đoạn:	
7 Nghiên cứu viên chính Họ và tên: Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:	
8 Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế Tên cơ sở: Điện thoại: Fax: E-mail: Địa chỉ:	
9 Tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng (là tổ chức, cá nhân được sử dụng bản quyền về thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng và sử dụng kết quả nghiên cứu TNLS thiết bị y tế để có thể đưa TBYT vào sản xuất hoặc đưa ra sử dụng trong thực tế hoặc đưa vào nghiên cứu ở giai đoạn tiếp theo) Tên tổ chức Điện thoại: Fax: E-mail:	

Địa chỉ cơ quan:
Họ và tên (nếu là cá nhân): Học hàm/học vị: Chức danh khoa học: Điện thoại: (CQ)/ (NR) Fax: Mobile: E-mail: Địa chỉ cơ quan: Địa chỉ nhà riêng:

II. Nội dung nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

10	Mục tiêu:
11	Tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong và ngoài nước
☐ Tình trạng đề tài ☐ Mới ☐ Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước	
☐ Mô tả chi tiết thiết bị y tế (công nghệ chế tạo, tính năng kỹ thuật, chất lượng sản phẩm, quy trình sử dụng, vận hành, phương pháp đánh giá, dự kiến rủi ro, nguy hiểm có khả năng xảy ra và các biện pháp đảm bảo an toàn cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng và người đánh giá trên lâm sàng/nghiên cứu viên và các nội dung liên quan khác) ☐ Tổng quan tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế: Ngoài nước: Trong nước:	
☐ Liệt kê danh mục các công trình nghiên cứu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế có liên quan đã được công bố trong vòng 10 năm gần đây.	
12	Cách tiếp cận, phương pháp nghiên cứu, kỹ thuật sẽ sử dụng (luận cứ rõ cách tiếp cận - thiết kế nghiên cứu, cách chọn mẫu, cỡ mẫu, tiêu chuẩn lựa chọn đối tượng nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu, thiết bị/kỹ thuật sẽ sử dụng - so sánh với các phương thức giải quyết tương tự khác, các chỉ tiêu nghiên cứu, phương tiện kỹ thuật, thiết bị để xác định các chỉ tiêu nghiên cứu, nêu được tính mới, tính độc đáo, tính sáng tạo của thiết kế nghiên cứu và phương pháp nghiên cứu này). 12.1 Địa điểm nghiên cứu: 12.2 Thời gian nghiên cứu: 12.3 Phương pháp nghiên cứu: Mô tả loại của đánh giá (ngẫu nhiên, mù, mở),

thiết kế của đánh giá (các nhóm song song, kỹ thuật ghép cặp), kỹ thuật làm mù (mù đôi, mù đơn), phương pháp và quy trình lựa chọn ngẫu nhiên.

12.4 Đối tượng nghiên cứu: Mô tả đối tượng nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ của đối tượng tiềm tàng), quy trình thao tác chuẩn (SOPs) đối với việc tuyển chọn người tham gia nghiên cứu; phương pháp, tiêu chuẩn và thời điểm chỉ định đối tượng vào các nhóm nghiên cứu.

12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu đánh giá dựa vào các tính toán thống kê.

12.6 Thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng: Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế được thử nghiệm bao gồm tên thiết bị y tế, chủng loại, công nghệ sử dụng, thông số kỹ thuật chính, chỉ định và ứng dụng lâm sàng. Thông tin cụ thể về các lô thiết bị y tế sử dụng trong nghiên cứu: tên gọi, nhà sản xuất, số lô, ngày sản xuất, hạn sử dụng, bằng chứng về kiểm định chất lượng. Đóng gói, dán nhãn, lưu trữ, bảo quản, vận chuyển, hướng dẫn sử dụng và các lưu ý trong quá trình sử dụng của thiết bị y tế. Các phân tích, đánh giá về mức độ rủi ro/lợi ích sử dụng của thiết bị y tế, các tác động tiềm ẩn bất lợi của thiết bị y tế và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh/người tham gia nghiên cứu, nhân viên y tế.

12.7 Quy trình sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm (xây dựng quy trình thao tác chuẩn - SOPs): Mô tả và trình bày rõ quy trình sử dụng (phương pháp sử dụng, cách thức sử dụng, đối tượng sử dụng, ...), khoảng thời gian chẩn đoán, điều trị; người chịu trách nhiệm thực hiện các bước của quy trình; các chỉ tiêu, chỉ số theo dõi đánh giá.

12.8 Điều trị đồng thời: Bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.

12.9 Dữ liệu nghiên cứu và cách thức thu thập dữ liệu nghiên cứu.

12.10 Ghi chép và báo cáo biến cố bất lợi: Phương pháp ghi chép và báo cáo các trường hợp phản ứng hoặc biến cố bất lợi và các điều khoản liên quan đến việc tuân thủ.

12.11 Phương pháp xử lý các biến cố bất lợi

12.12 Tiêu chuẩn loại trừ đối tượng trong quá trình nghiên cứu: Tiêu chuẩn loại trừ cho đối tượng nghiên cứu và chỉ dẫn về kết thúc toàn bộ nghiên cứu hoặc một phần của nghiên cứu.

12.13 Kỹ thuật "làm mù" và bảo vệ danh tính của đối tượng nghiên cứu: Các thủ tục để duy trì các danh sách xác định đối tượng, hồ sơ điều trị, danh sách lựa chọn ngẫu nhiên đối tượng và/hoặc mẫu báo cáo trường hợp (CRFs). Các hồ sơ phải cho phép xác định riêng rẽ từng người bệnh hoặc người tham gia cũng như kiểm tra và dựng lại dữ liệu.

12.14 Quy định về việc mở mã: Thông tin về việc thiết lập mã số thử nghiệm, nơi bảo quản danh sách và ai/khi nào/như thế nào được mở mã trong trường hợp khẩn cấp.

12.15 Phương pháp xử lý số liệu và đánh giá kết quả: Mô tả phương pháp được sử dụng để đánh giá kết quả (bao gồm các phương pháp thống kê) và báo cáo về người bệnh hoặc người tham gia rút/bỏ cuộc khỏi nghiên cứu.

12.16 Cách thức cung cấp thông tin cho đối tượng: Thông tin được trình bày cho các đối tượng thử nghiệm, bao gồm họ sẽ được thông tin như thế nào về thử nghiệm,

Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu của họ được thu thập khi nào và như thế nào.

12.17 Tập huấn cho nhóm nghiên cứu: Tập huấn cho đội ngũ nghiên cứu viên tham gia vào nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (bao gồm: Nghiên cứu viên chính, điều phối viên, các nghiên cứu viên, Dược sỹ, Điều dưỡng, Kỹ thuật viên...) bao gồm: Nội dung cơ bản về nghiên cứu, thông tin về cách tiến hành đánh giá, các quy trình thực hành chuẩn (SOPs) về quản lý và sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu, quản lý và sử dụng các sản phẩm dùng kèm trong phác đồ nghiên cứu.

12.18 Các vấn đề về đạo đức: Các cân nhắc và các biện pháp về đạo đức liên quan đến nghiên cứu (bao gồm: Cách thức, quy trình tuyển chọn người tham gia nghiên cứu, bản cung cấp thông tin và phiếu chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu).

12.19 Chăm sóc y tế sau thử nghiệm: Chăm sóc y tế được cung cấp sau thử nghiệm, phương thức điều trị sau thử nghiệm.

12.20 Kế hoạch thực hiện

12.21 Kế hoạch theo dõi, giám sát, kiểm tra:

- Giám sát của Nghiên cứu viên chính và nhóm nghiên cứu

- Giám sát của nhà tài trợ/tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS

- Giám sát, kiểm tra của Cơ quan quản lý, Hội đồng Đạo đức.

12.22. Các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nghiên cứu

Các nội dung về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học:

(Bao gồm: Phiếu cung cấp thông tin về nghiên cứu và chấp thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu, Bản cam kết thực hiện các hướng dẫn về đạo đức trong nghiên cứu)

13	Nội dung nghiên cứu (liệt kê và mô tả những nội dung cần nghiên cứu, nêu bật được những nội dung mới và phù hợp để giải quyết vấn đề đặt ra, giải quyết các mục tiêu nghiên cứu đã đề ra, bao gồm những dự kiến hoạt động phối hợp để chuyển giao kết quả nghiên cứu đến người sử dụng)

13.1. Nội dung 1:

- Công việc 1:

- Công việc 2:

- .....

13.2. Nội dung 2:

- Công việc 1:

- Công việc 2:

- .....

.....

14	Hợp tác quốc tế	
	Tên đối tác	Nội dung hợp tác

15 Tiến độ thực hiện

TT	Các nội dung, công việc thực hiện chủ yếu (Các mốc đánh giá chủ yếu)	Sản phẩm phải đạt	Thời gian (BĐ-KT)	Người, cơ quan thực hiện
1	2	3	4	5

III. Kết quả của nghiên cứu

16 Dạng kết quả dự kiến của nghiên cứu

- ☐ Sơ đồ
- ☐ Bảng số liệu
- ☐ Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế
- ☐ Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo
- ☐ Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế
- ☐ Quy trình sử dụng
- ☐ Các sản phẩm khác

17 Yêu cầu sản phẩm

TT	Tên sản phẩm	Yêu cầu khoa học	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)
1			
2			
3			

18 Phương thức chuyển giao kết quả nghiên cứu

19 Các tác động của kết quả nghiên cứu (ngoài tác động đã nêu tại mục 18 trên đây)

- ☐ Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN
- ☐ Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:
- ☐ Đối với kinh tế - xã hội:

IV. Các tổ chức/cá nhân tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

20	Hoạt động của các tổ chức phối hợp tham gia thực hiện nghiên cứu TNLS (Ghi tất cả các tổ chức phối hợp thực hiện và phần nội dung công việc tham gia trong nghiên cứu)		
TT	**Tên tổ chức**	**Địa chỉ**	**Hoạt động/đóng góp cho nghiên cứu**
1			
2			
3			
....			
21	Liên kết với sản xuất và đời sống (Ghi rõ đơn vị sản xuất hoặc những người sử dụng kết quả nghiên cứu tham gia vào quá trình thực hiện và nêu rõ nội dung công việc thực hiện trong nghiên cứu)		
22	Đội ngũ cán bộ thực hiện nghiên cứu (Ghi những người có đóng góp chính thuộc tất cả các cơ sở nhận thử và cơ sở/tổ chức phối hợp tham gia nghiên cứu)		
TT	**Họ và tên**	**Cơ quan công tác**	**Tỷ lệ % thời gian làm việc cho nghiên cứu**
A	Nghiên cứu viên chính		
B 1 2	Nghiên cứu viên		

V. Kinh phí thực hiện nghiên cứu và nguồn kinh phí

(Giải trình chi tiết xem phụ lục kèm theo)

Đơn vị tính: Triệu đồng (VNĐ)

23	Kinh phí thực hiện đề tài phân theo các khoản chi						
TT	**Nguồn kinh phí**	**Tổng số**	**Trong đó**				
			Thuê khoán chuyên môn	**Nguyên, vật liệu, năng lượng**	**Thiết bị, máy móc**	**Xây dựng, sửa chữa nhỏ**	**Chi khác**
1	2	3	4	5	6	7	8
	Tổng kinh phí						
	Trong đó:						
1	Ngân sách SNKH						
2	Các nguồn vốn khác (ghi rõ)						
	- Tự có						
	- Khác (vốn huy động, ...)						

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH

(Ký, ghi rõ họ tên)

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày ..... tháng ..... năm ....

CỤC TRƯỞNG
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

DỰ TOÁN KINH PHÍ NGHIÊN CỨU

Đơn vị: Triệu đồng

TT	Nội dung các khoản chi	Tổng số		Nguồn vốn		
		Kinh phí	Tỷ lệ (%)	NS SNKH	Tài trợ	Khác
1	Thuê khoán chuyên môn					
2	Nguyên, vật liệu, năng lượng					
3	Thiết bị, máy móc chuyên dùng					
4	Xây dựng, sửa chữa nhỏ					
5	Chi khác					
Tổng cộng						

Giải trình các khoản chi
(*Triệu đồng*)

Khoản 1. Thuê khoán chuyên môn

TT	Nội dung thuê khoán	Tổng kinh phí	Nguồn vốn		
			NSSNKH	Tài trợ	Khác
Cộng					

Khoản 2. Nguyên vật liệu, năng lượng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
2.1	Nguyên, vật liệu							
2.2	Dụng cụ, phụ tùng							
2.3	Năng lượng, nhiên liệu							
	- Than							
	- Điện	kW/h						
	- Xăng, dầu							
	- Nhiên liệu khác							
2.4	Nước	m^3						
2.5	Mua sách, tài liệu, số liệu							
Cộng								

Khoản 3. Thiết bị, máy móc chuyên dùng

TT	Nội dung	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền	Nguồn vốn		
						NS SNKH	Tài trợ	Khác
3.1	Mua thiết bị công nghệ							
3.2	Mua thiết bị đánh giá, đo lường							
3.3	Khấu hao thiết bị							
3.4	Thuê thiết bị							
3.5	Vận chuyển lắp đặt							
Cộng								

Khoản 4. Xây dựng, sửa chữa nhỏ

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
4.1	Chi phí xây dựng ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.2	Chi phí sửa chữa ..... m^2 nhà xưởng, phòng thí nghiệm				
4.3	Chi phí lắp đặt hệ thống điện, hệ thống nước				
4.4	Chi phí khác				
	Cộng				

Khoản 5. Chi khác

TT	Nội dung	Kinh phí	Nguồn vốn		
			NS SNKH*	Tài trợ	Khác
5.1	Công tác phí				
5.2	Quản lý cơ sở				
5.3	Chi phí đánh giá, kiểm tra, nghiệm thu				
	- Chi phí thẩm định				
	- Chi phí xét duyệt hồ sơ				
	- Chi phí giám sát				
	- Chi phí kiểm tra, nghiệm thu trung gian				
	- Chi phí nghiệm thu nội bộ				
	- Chi phí nghiệm thu chính thức				
5.4	Chi khác				
	- Đào tạo				
	- Hội nghị				
	- Ấn loát tài liệu, văn phòng phẩm				
	- Dịch tài liệu				
	.....				
5.5	Phụ cấp nghiên cứu viên				
	Cộng				

* ***Ghi chú:*** NSSNKH - Ngân sách sự nghiệp khoa học.

2. Thủ tục	Phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng đến Bộ Y tế. ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. ***Bước 3:*** Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: trong thời hạn 07 ngày làm việc nhận đủ hồ sơ hợp lệ Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng. ***Bước 4:*** Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định; b) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Đối với thay đổi về hành chính, thông tin liên lạc của cơ sở nhận thử: cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin. 2. Trường hợp 2: Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế, hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; - Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng. 3. Trường hợp 3: Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

	- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; - Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 2 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ đối với trường hợp 3	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	
Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 13 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng 1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định. 2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác". Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.". 12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau: "Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng. 3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt. b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy

	định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế

Mẫu 13 - Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ... /.....	
V/v đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm .....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng TBYT: .....
Tên tổ chức, cá nhân có TBYT phải thử lâm sàng: .....
Họ và tên nghiên cứu viên chính: .....
Số chứng minh thư hoặc hộ chiếu: .....
Điện thoại: ..... Email: .....

Đã được Bộ Y tế cho phép triển khai nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế [tên nghiên cứu] tại Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm

Cơ sở đề nghị phê duyệt nội dung thay đổi như sau:

STT	Nội dung thay đổi	Giải trình các nội dung thay đổi	Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi
1.			
2.			
3.			

Hồ sơ kèm theo gồm: [225]

1. .....
2.....
3.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 98/2021/NĐ-CP về quản lý thiết bị y tế, Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các quy định liên quan, chúng tôi cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy chế chuyên môn có liên quan, tuân thủ đạo đức trong nghiên cứu. Đề nghị Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) xem xét, phê duyệt đối với các thay đổi nêu trên của cơ sở.

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/ CÁ NHÂN CÓ TBYT PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*	*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

[225] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Thủ tục	**Phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế**
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt đến Bộ Y tế.. ***Bước 2:*** Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu. ***Bước 3:*** Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. ***Bước 4:*** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến *- Trực tiếp* *- Bưu chính công ích*
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế; b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt; c) Bản sao Quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; d) Biên bản thẩm định kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở; đ) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 40 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Bộ Y tế (Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo)	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định phê duyệt	

Lệ phí (nếu có): Không quy định	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)	
	- Mẫu 14 Phụ lục VI: Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế - Mẫu 15 Phụ lục VI: Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có Điều 14. Yêu cầu đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng 1. Đáp ứng các yêu cầu về pháp lý và kỹ thuật của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo quy định. 2. Nhãn thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác". Việc ghi nhãn thực hiện theo quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa.". 12. Sửa đổi Điều 15 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế như sau: "Điều 15. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế là cơ sở có chức năng nghiên cứu khoa học và có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với thiết bị y tế được thử nghiệm lâm sàng. 3. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải là pháp nhân độc lập về tổ chức, nhân sự, tài chính với tổ chức, cá nhân có thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng Khoản 2 Điều 16 Yêu cầu đối với hồ sơ: a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch có chứng thực của tài liệu đó ra tiếng Việt. b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý quản lý trang thiết bị y tế

Mẫu 14 - Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

TÊN CƠ SỞ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: ... /.....	
V/v đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	*Hà Nội, ngày ... tháng ... năm .....*

Kính gửi: Bộ Y tế.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có thiết bị y tế phải TNLS:

Cơ sở phối hợp nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Đề nghị Bộ Y tế xem xét, phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

- Tên nghiên cứu:
- Mã số nghiên cứu:
- Thời gian nghiên cứu:
- Giai đoạn nghiên cứu:
- Tên thiết bị y tế:
- Chủng loại:
- Loại thiết bị y tế:
- Tên cơ sở sản xuất:
- Địa chỉ cơ sở sản xuất:
- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:
- Địa chỉ chủ sở hữu:

Hồ sơ kèm theo gồm:[1]

1. .....
2. .....
3. .....

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH	**THỦ TRƯỞNG CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**	**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC/ CÁ NHÂN CÓ TBYT PHẢI TNLS**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*	*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

[1] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số ...../2023/NĐ-CP.

Mẫu 15 - Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

Trang bìa 1

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Phân loại nhóm nguy cơ:
Mã số nghiên cứu (nếu có):
Giai đoạn nghiên cứu:
Nghiên cứu viên chính:
Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:
Nhà tài trợ:
Cấp quản lý: Bộ Y tế
Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …
Tổng kinh phí thực hiện nghiên cứu ……. triệu đồng
Trong đó: kinh phí sự nghiệp khoa học ……. triệu đồng
Nguồn khác (nếu có) ……. triệu đồng

Năm ....

Trang tiêu đề

BỘ Y TẾ

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

Tên nghiên cứu:

Nghiên cứu viên chính:

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

Tổ chức/cá nhân có TBYT phải TNLS:

Nhà tài trợ:

Cấp quản lý: Bộ Y tế

Mã số nghiên cứu (nếu có):

Thời gian thực hiện: từ tháng … năm … đến tháng … năm …

Tổng kinh phí thực hiện đề tài ..... triệu đồng

Trong đó: kinh phí SNKH ..... triệu đồng

Nguồn khác (nếu có) ..... triệu đồng

Năm ....

Trang 3

BÁO CÁO
KẾT QUẢ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Tên nghiên cứu:
2. Tên thiết bị y tế:
3. Nghiên cứu viên chính:
4. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:
5. Tổ chức, cá nhân có TBYT phải TNLS:
6. Giai đoạn nghiên cứu:
7. Cơ quan quản lý nghiên cứu: Bộ Y tế
8. Thư ký đề tài (nếu có):
9. Các điểm nghiên cứu
    (a) Điểm nghiên cứu 1
        - Địa điểm:
        - Nghiên cứu viên chính:
    (b) Điểm nghiên cứu 2
        - Địa điểm:
        - Nghiên cứu viên chính:
    (c)
10. Thời gian thực hiện đề tài từ tháng … năm … đến tháng … năm …
11. Tên giám sát viên
12. Cam kết tuân thủ GCP
13. Ngày báo cáo

Trang 4

NHỮNG CHỮ VIẾT TẮT

MỤC LỤC

Phần A. Tóm tắt các kết quả nghiên cứu

Phần B. Nội dung báo cáo chi tiết kết quả nghiên cứu

1. Đặt vấn đề:

1.1. Tóm lược những nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan

1.2. Tính cấp thiết của nghiên cứu

1.3. Giả thiết nghiên cứu

1.4. Mục tiêu nghiên cứu

2. Tổng quan nghiên cứu:

2.1. Tình hình nghiên cứu ngoài nước có liên quan

2.2. Tình hình nghiên cứu trong nước có liên quan

3. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

3.1. Thiết kế nghiên cứu.

3.2. Chọn mẫu, cỡ mẫu và đối tượng nghiên cứu.

3.3. Phương pháp nghiên cứu.

3.3.1. Chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.2. Phương pháp xác định các chỉ tiêu nghiên cứu.

3.3.3. Các công cụ nghiên cứu cụ thể.

3.4. Phương pháp xử lý số liệu.

4. Kết quả nghiên cứu:

4.1. Mô tả ngắn gọn thiết bị y tế nghiên cứu bao gồm chức năng dự định, loại thiết bị, công nghệ, đặc điểm, phương pháp sử dụng.

4.2. Phân tích tài liệu và dữ liệu đã lựa chọn, thuận lợi và không thuận lợi.

4.3. Đánh giá về các rủi ro, nguy hiểm liên đới và các biện pháp an toàn thích hợp cho người bệnh, nhân viên y tế.

4.4. Các đánh giá về yếu tố văn hóa, địa lý, nhân khẩu học (ví dụ: độ tuổi, dân tộc, giới tính...).

4.5. Các phương thức sử dụng tương đương của thiết bị trên cùng tiêu chuẩn an toàn và các cân nhắc về yếu tố đạo đức.

4.6. Tóm lược về tình trạng sức khoẻ của người tham gia nghiên cứu có bị ảnh hưởng như thế nào.

5. Bàn luận:

6. Kết luận và kiến nghị:

7. Tài liệu tham khảo:

8. Phụ lục (nếu có):....

CÁC NỘI DUNG CẦN CÓ TRONG BÁO CÁO KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

1. Đặt vấn đề (Giới thiệu nghiên cứu)

2. Mục tiêu nghiên cứu.

3. Kế hoạch nghiên cứu

3.1. Kế hoạch và thiết kế nghiên cứu

3.2. Bàn luận về thiết kế nghiên cứu, việc chọn đối chứng

3.3. Lựa chọn đối tượng (quần thể) nghiên cứu (tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, loại bỏ người bệnh ra khỏi điều trị hoặc nghiên cứu)

3.4. Thiết bị y tế nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, các thiết bị/kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm

3.5. Mô tả phương pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu

3.6. Phương pháp thống kê đã nêu trong đề cương và xác định cỡ mẫu

3.7. Những thay đổi khi thực hiện nghiên cứu và phân tích theo kế hoạch.

4. Người tham gia nghiên cứu (người bệnh/người tình nguyện)

4.1. Tình hình người tham gia nghiên cứu

4.2. Những sai số so với đề cương

5. Đánh giá hiệu quả

5.1. Dữ liệu phân tích

Phải xác định chính xác những người bệnh/đối tượng được dùng trong phân tích hiệu quả và những trường hợp loại trừ, lý do.

5.2. Đặc điểm về nhân chủng học và các đặc điểm cơ bản khác

Lập bảng tóm tắt các đặc điểm nhân chủng học của từng người bệnh

5.3. Xác định sự phù hợp của thiết bị y tế thử nghiệm lâm sàng

Tóm tắt và phân tích bất kỳ một kết quả nào đánh giá sự phù hợp của từng người bệnh/người tham gia với thiết bị y tế được thử nghiệm.

5.4. Hiệu quả điều trị và bảng số liệu từng người bệnh

Phân tích hiệu quả.

Phân tích/thống kê.

Lập bảng số liệu đáp ứng của từng người bệnh.

Phương thức sử dụng thiết bị y tế thử nghiệm; các quy trình kỹ thuật, liều dùng, cách dùng của các kỹ thuật/phương pháp/phác đồ/thuốc/sản phẩm dùng kèm và mối quan hệ với đáp ứng trị liệu.

Trình bày số liệu của từng người bệnh.

Kết luận về hiệu quả.

6. Đánh giá an toàn

Phân tích số liệu liên quan đến độ an toàn được xem xét ở 3 mức:

- Mức độ phơi nhiễm () cần kiểm tra để xác định mức an toàn của nghiên cứu.

- Những biến cố bất lợi thường gặp hơn và những xét nghiệm hay thay đổi cần được xác định, cũng như các yếu tố ảnh hưởng đến tần suất của biến cố không mong muốn.

- Những biến cố bất lợi nghiêm trọng, biến cố không mong muốn đáng kể, thường xảy ra ở những người tham gia/người bệnh phải rút khỏi nghiên cứu trước thời hạn, hoặc những người tham gia/người bệnh tử vong, bất kể biến cố bất lợi nghiêm trọng đó có liên quan đến thiết bị y tế hay không.

7. Mức độ phơi nhiễm

Mức độ phơi nhiễm cần được đánh giá theo số lượng người bệnh đã được sử dụng thiết bị y tế, khoảng thời gian thực hiện.

8. Sự cố không mong muốn (AE)

- Tóm tắt về AE.
- Trình bày các AE.
- Phân tích các AE.
- Liệt kê AE theo người bệnh/người tham gia.

9. Trường hợp tử vong và các AE nghiêm trọng khác

- Danh sách tử vong và các SAE, AE nghiêm trọng.
- Tường trình trường hợp tử vong, SAE, AE nghiêm trọng và những biểu hiện AE khác.
- Phân tích và thảo luận về tử vong, SAE, các AE nghiêm trọng khác.

10. Đánh giá xét nghiệm

- Liệt kê giá trị xét nghiệm của từng người bệnh/người tham gia (phụ lục) và các giá trị bất thường.
- Đánh giá từng thông số xét nghiệm.

11. Những dấu hiệu sống, những biểu hiện sinh lý và những quan sát khác liên quan đến độ an toàn

Phân tích những dấu hiệu sống, biểu hiện về sinh lý và những thay đổi quan sát được.

12. Kết luận độ an toàn

Tổng kết lại về độ an toàn của thiết bị y tế, sự thay đổi do liều dùng (trường hợp thiết bị y tế có sử dụng sản phẩm), những AE dẫn đến ngừng sử dụng thiết bị y tế, phải có can thiệp y tế hay tử vong…

13. Bàn luận và kết luận

Đánh giá về hiệu quả và an toàn của thiết bị y tế đưa ra thử nghiệm lâm sàng, mối tương quan giữa lợi ích và nguy cơ.

14. Bảng, biểu đồ, đồ thị có liên quan

15. Danh mục tài liệu tham khảo

16. Phụ lục: Liệt kê danh mục phụ lục có trong báo cáo.