

2. Chi phí mai táng quy định tại khoản 1 Điều này và chi phí bảo quản hoặc thuê bảo quản thi thể trong thời gian chờ xử lý theo quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 2 Điều 95 Nghị định này do ngân sách địa phương bảo đảm.

Mục 4

BẢO HIỂM TRÁCH NHIỆM TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 123. Nguyên tắc thực hiện bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh là loại hình bảo hiểm được sử dụng để chi trả chi phí bồi thường cho những thiệt hại do tai biến y khoa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xảy ra trong thời hạn bảo hiểm và chi phí khiếu kiện pháp lý liên quan tới tai biến y khoa đó, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 100 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Doanh nghiệp bảo hiểm, chi nhánh doanh nghiệp bảo hiểm phi nhân thọ nước ngoài và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chủ động thỏa thuận bảo hiểm điều kiện bảo hiểm, giới hạn trách nhiệm bảo hiểm, mức phí bảo hiểm trên cơ sở đánh giá rủi ro của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và những yếu tố liên quan theo quy định pháp luật.

Điều 124. Nguồn kinh phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Đối với cơ sở ngoài công lập: do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự chi trả.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập: thực hiện từ nguồn tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập theo quy định của Chính phủ về cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập.

Chương VIII

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH THỰC HIỆN; QUY ĐỊNH CHUYỂN TIẾP LIÊN QUAN ĐẾN GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ VÀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Mục 1

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 VIÊN, TÂM LÝ LÂM SÀNG

Điều 125. Quy trình cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo, người có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe sẽ được lựa chọn một trong ba phương án liên quan đến cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh như sau:

a) Thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải hoàn thành việc thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

b) Tiếp tục học chuyên khoa và sau khi hoàn thành đào tạo chuyên khoa được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề không phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

Trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề phải thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

2. Trường hợp sau khi được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này hoặc đã có chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, nếu người đó tiếp tục đi học chuyên khoa:

a) Trường hợp được cấp văn bằng chuyên khoa thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa mà không phải thực hành;

b) Trường hợp được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản thì phải thực hành chuyên khoa tương ứng với chuyên khoa đã được đào tạo ghi trên chứng chỉ chuyên khoa cơ bản đến khi tổng thời gian đào tạo chuyên khoa cơ bản và thời gian thực hành đủ 18 tháng (xác định theo thời điểm bắt đầu đào tạo chuyên khoa cơ bản). Sau khi hoàn thành thực hành thì được lập hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa;

c) Tiếp tục học thạc sỹ, tiến sỹ lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở đào tạo nước ngoài và sau khi hoàn thành đào tạo được thực hiện thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa sau khi hoàn thành quá trình thực hành theo quy định tại Điều 129 Nghị định này.

3. Trường hợp người hành nghề tham gia các khóa đào tạo và được cấp chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 128 Nghị định này hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận (bao gồm cả các chứng chỉ, giấy chứng nhận được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024) chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đào tạo kỹ thuật chuyên môn do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp và năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được đào tạo bằng văn bản.

Trường hợp người hành nghề được chuyển giao kỹ thuật đối với kỹ thuật chưa có trong phạm vi hành nghề đã được cấp thì không phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hành nghề mà căn cứ chứng nhận đủ năng lực thực hiện kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 85 Nghị định này, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép người hành nghề thực hiện kỹ thuật đã được chuyển giao bằng văn bản.

4. Trường hợp người đã hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng chuyên khoa thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Trường hợp người được cấp văn bằng chuyên khoa theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày được cấp văn bằng thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ chuyên khoa cơ bản theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này nhưng không nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề trong vòng 24 tháng kể từ ngày hoàn thành thực hành theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này thì phải thực hành lại về chuyên khoa đó đủ thời gian theo quy định tại Điều 129 Nghị định này trước khi nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề.

7. Trường hợp một người vừa có văn bằng tốt nghiệp thuộc lĩnh vực sức khỏe và vừa có một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền thì được đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh quy định tại Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và phải thực hiện quy trình cấp theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này. Phạm vi hành nghề ghi trong giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại khoản này bao gồm:

a) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật y, hộ sinh, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với một hoặc nhiều giấy chứng nhận sau đây: giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Trường hợp được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh: lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền thì phạm vi hành nghề bao gồm: phạm vi hành nghề của chức danh được cấp giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề tương ứng với kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

8. Trường hợp người đề nghị cấp giấy phép hành nghề thực hành tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân và muốn được Bộ Y tế hoặc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thì việc thực hành phải đáp ứng theo quy định tại Mục 1 Chương II Nghị định này.

Điều 126. Các trường hợp, điều kiện cấp mới giấy phép hành nghề

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 thuộc một trong các trường hợp quy định tại:

- Điểm c khoản 2 Điều 137 Nghị định này;
- Khoản 3 Điều 137 Nghị định này;
- Điểm c khoản 4 Điều 137 Nghị định này;
- Điểm b khoản 5 Điều 137 Nghị định này;
- Điểm c khoản 6 Điều 137 Nghị định này;
- Khoản 7 Điều 137 Nghị định này;
- Khoản 8 Điều 137 Nghị định này;
- Khoản 9 Điều 137 Nghị định này;
- Điểm c khoản 10 Điều 137 Nghị định này.

d) Người hành nghề không thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 134 Nghị định này.

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, không muốn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp và 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 chấm dứt hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang đến khi nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trên 60 tháng.

2. 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 này hoặc giấy phép hành nghề đã được thừa nhận theo quy định tại Điều 37 Nghị định này 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 này hoặc có người phiên dịch đáp ứng quy định tại Điều 139 Nghị định này 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 này trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 125 Nghị định này.

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 này;

b) Văn bằng bác sỹ nội trú theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

c) Văn bằng chuyên khoa cấp I theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

d) Văn bằng chuyên khoa cấp II theo quy định tại khoản 1 Điều 128 Nghị định này;

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 hoặc trung cấp 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 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 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 giáo dục có tối thiểu 01 khóa đào tạo cấp văn bằng theo ngành, trình độ đã tốt nghiệp để cấp giấy phép hành nghề khám bệnh chữa bệnh với chức danh tương ứng 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 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 này 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 này 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 này, 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 này.

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 này.

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 này;

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 này.

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 này.

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 này;
- 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 này trước ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Điều 130. Hồ sơ, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề

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, chữa bệnh gồm:

- a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
- 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 này (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 chuyên khoa theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này (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 này (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 này 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 này (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 này đối với trường hợp quy định tại điểm a, c khoản 1, khoản 4 Điều 125 Nghị định này (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. 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 này gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này;

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).

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 này 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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này.

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).

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 125 Nghị định này:

a) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều này.

b) 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.

5. Thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề:

a) 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 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 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

b) 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.

Điều 131. Các trường hợp, điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề

1. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 và giấy phép hành nghề khi có 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;

c) Người đã được cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề nhưng bị thu hồi thuộc trường hợp phải cấp lại theo quy định tại Điều 137 Nghị định này;

d) 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;

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 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 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:

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 này.

Điều 132. Hồ sơ, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề

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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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. 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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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. 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 này 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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này;

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).

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 này 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) Các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 14 Nghị định này;

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).

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 này 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 này;

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. 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 này 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 này;

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 này (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. 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 này 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 này;

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 này (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. 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 này 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 này.

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. 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 này 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 này.

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 này (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. 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 này 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 này;

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. 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 này 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 này;

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 này (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. 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 này;

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. 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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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 này (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. 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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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 này (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 này (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. 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 này;

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. 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 này;

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. 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 này;

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).

18. Thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024:

a) 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 này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) 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;

c) 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.

Điều 133. Trường hợp, điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề

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.

Điều 134. Hồ sơ, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề đối với 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 bao gồm:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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.

2. Thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề:

a) 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;

b) 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;

c) 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.

Điều 135. Trường hợp, điều kiện cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề

1. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 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 hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng trong phạm vi hành nghề chưa có chuyên khoa và đề nghị bổ sung thêm chuyên khoa vào phạm vi hành nghề phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

b) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, 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 phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này hoặc có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị bổ sung;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

c) Đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề trước ngày 01 tháng 01 năm 2024, trong phạm vi hành nghề đã có chuyên khoa nhưng đề nghị thay đổi chuyên khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có một trong các văn bằng đào tạo theo quy định tại điểm b, c, d, đ hoặc e khoản 1 Điều 127 Nghị định này tương ứng với chức danh trên giấy phép hành nghề và chuyên khoa đề nghị thay đổi;

- Đã hoàn thành quá trình thực hành đối trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 125 Nghị định này.

Điều 136. Hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề

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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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 này;

- Chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

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 này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5, khoản 6 Điều 125 Nghị định này.

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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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 này (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 này (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 này;

- Người hành nghề thuộc trường hợp quy định tại khoản 5 Điều 125 Nghị định này.

3. 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 này:

a) Đơn theo Mẫu 08 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

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).

4. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 136 Nghị định này:

a) 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 này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) 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 này. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp.

c) 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.

Điều 137. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề và xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề

1. Thủ tục đình chỉ hành nghề, xử lý sau khi đình chỉ, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề: thực hiện theo quy định tại các Điều 30, 31 và 32 Nghị định này.

2. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: người có giấy phép hành nghề bị thu hồi phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và nộp lại hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề.

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

3. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: chỉ được nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau:

a) Đối với trường hợp giả mạo văn bằng hoặc giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: tối thiểu 05 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề;

b) Đối với trường hợp giả mạo các giấy tờ khác trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề: 03 năm kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

4. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi 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 theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: người có giấy phép hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy phép hành nghề và không phải nộp phí.

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

5. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu người bị thu hồi giấy phép hành nghề hoàn thành việc thực hành thì được thực hiện theo thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Trường hợp trong thời gian 36 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề, nếu người bị thu hồi giấy phép hành nghề không hoàn thành việc thực hành thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề.

6. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi 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:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

7. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm e khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

8. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải đình chỉ hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): chỉ được nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề sau 12 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

9. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời hạn của giấy phép hành nghề (điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh): phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

10. Đối với trường hợp giấy phép hành nghề bị thu hồi do người hành nghề tự đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhưng sau đó đề nghị cấp lại:

a) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian 24 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì được cấp lại giấy phép hành nghề mà không phải thực hành lại;

b) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian từ 24 tháng đến 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề;

c) Trường hợp người bị thu hồi giấy phép hành nghề nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề trong thời gian vượt quá 60 tháng kể từ ngày có quyết định thu hồi thì phải hoàn thành việc thực hành trước khi thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề.

Điều 138. Tiêu chí để công nhận người hành nghề biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra và công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để khám bệnh, chữa bệnh thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Các trường hợp được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong khám bệnh, chữa bệnh mà không phải qua kiểm tra khi người hành nghề có một trong các tiêu chí sau đây:

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

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

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

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại các điểm a, b khoản này phải được cấp trong thời gian không quá 05 năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 139. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này kiểm tra để công nhận, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Các trường hợp được công nhận mà không phải qua kiểm tra khi người phiên dịch có một trong các tiêu chí sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành các khóa đào tạo chuyên ngành y với thời gian đào tạo tối thiểu từ 12 tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

c) Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên ngành y trở lên hoặc lương y và bằng tốt nghiệp đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

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

3. Một người phiên dịch chỉ được làm phiên dịch cho một người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại cùng một thời điểm mà người hành nghề đó đang khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh.

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.

Điều 141. Hồ sơ, 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

1. Hồ sơ:

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 này 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.

2. 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.

3. Thủ tục:

a) 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 này về Bộ Y tế;

b) 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 này;

c) 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 III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do;

d) 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;

đ) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế 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 này; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) 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.

Điều 142. Hồ sơ, thủ tục đề nghị 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

1. Hồ sơ đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo Mẫu 01 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

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.

2. Hồ sơ đề nghị 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 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 này;

b) Các giấy tờ quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 138 Nghị định này 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 này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) 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 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 138, khoản 1 Điều 139 Nghị định này. Kết quả kiểm tra phải được niêm yết công khai.

4. Thủ tục công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này tới cơ sở giáo dục quy định tại Điều 140 Nghị định này;

b) 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 03 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 138, khoản 2 Điều 139 Nghị định này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Đăng tải danh sách người đã được cấp giấy chứng nhận theo quy định tại điểm b khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này trên trang thông tin điện tử của cơ sở giáo dục và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 2
QUY ĐỊNH VỀ LỘ TRÌNH CHUYỂN ĐỔI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ
VÀ CHUYỂN TIẾP VỀ GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Điều 143. Quy định chuyển tiếp đối với việc thực hành, chứng chỉ hành nghề và chuyển đổi chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12

1. Người đã bắt đầu thực hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nhưng chưa hoàn thành việc thực hành được lựa chọn thực hành theo một trong các quy định sau đây:

a) Tiếp tục thực hành theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12. Kết quả thực hành được sử dụng để đề nghị cấp giấy phép hành nghề, trong đó phạm vi hành nghề thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

b) Thực hành theo quy định tại Nghị định này.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này được tiếp tục sử dụng như giấy phép hành nghề đến khi được chuyển đổi theo quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó phạm vi hành nghề được thực hiện theo phạm vi hành nghề đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

3. Việc chuyển đổi chứng chỉ hành nghề thành giấy phép hành nghề được thực hiện khi thực hiện thủ tục gia hạn như sau:

a) Bắt đầu áp dụng quy định về thời hạn hiệu lực là 05 năm đối với chứng chỉ hành nghề đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật này từ năm 2030;

b) Chứng chỉ hành nghề quy định tại điểm a khoản này sẽ hết hiệu lực vào năm 2035. Ngày hết hiệu lực được xác định theo ngày tháng ghi trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp;

c) Nếu muốn tiếp tục hành nghề, người hành nghề có trách nhiệm thực hiện thủ tục gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 134 Nghị định này. Người hành nghề có chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế cấp nếu không còn làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế thì thực hiện thủ tục gia hạn tại Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

4. Việc điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi bị đình chỉ, thu hồi đối với người được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 thực hiện theo quy định của Luật

Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và quy định tại mục 1 Chương VIII Nghị định này. Thời hạn của giấy phép hành nghề được tính từ thời điểm cấp lại giấy phép hành nghề

5. Giấy xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã đối với nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước tiếp tục có giá trị sử dụng mà không cần chuyển đổi thành giấy phép hành nghề.

6. Trường hợp người được cấp chứng chỉ hành nghề theo chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 muốn chuyển đổi thành giấy phép hành nghề trước thời điểm quy định tại khoản 3 Điều này phải lập hồ sơ và thực hiện thủ tục cấp mới theo quy định tại Điều 130 Nghị định này và phải nộp lại chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

7. Trường hợp hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 28 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.

8. Trong giai đoạn hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thì hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 gửi về cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề.

Điều 144. Quy định chuyển tiếp đối với giấy phép hoạt động

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang hoạt động theo giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 được tiếp tục hoạt động theo giấy phép đã được cấp mà không phải chuyển đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 và Điều 39 Nghị định này.

Trường hợp muốn thay đổi sang hình thức tổ chức quy định tại Nghị định này thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại các Điều 64, 65 và 66 Nghị định này.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa khu vực đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục thực hiện điều trị nội trú và phải duy trì tổ chức trực khoa chuyên môn 24/24 giờ.

3. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hình thức tổ chức là cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động và phải duy trì các điều kiện theo quy định như sau:

a) Cơ sở vật chất:

- Địa điểm cố định, có đủ ánh sáng, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;
- Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện vệ sinh khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển y tế:

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu với đầy đủ thiết bị y tế;
- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.

c) Nhân sự:

- Người làm việc tại cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hành nghề của người đó;
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở phải là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề hoặc người được cấp giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ, có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu; có thời gian hành nghề tối thiểu là 36 tháng; là người hành nghề toàn thời gian tại cơ sở.

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

Điều 145. Quy định về thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến ngày 31 tháng 12 năm 2026

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

- a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân.
- b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân.

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý và bệnh viện tư nhân khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

3. Bệnh viện được phép thay đổi quy mô giường bệnh của các khoa, phòng nếu quy mô thay đổi dưới 10% tổng số quy mô giường bệnh đã được ghi trong giấy phép hoạt động nhưng số giường điều chỉnh không được vượt quá 30 giường bệnh và phải báo cáo bằng văn bản với cơ quan quản lý trực tiếp, trong đó phải nêu rõ:

a) Số giường bệnh thay đổi của các khoa, phòng;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự chứng minh đáp ứng đủ điều kiện thay đổi quy mô giường bệnh.

4. Trường hợp bệnh viện đã hoàn thành việc điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 66 Nghị định này. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và bệnh viện tư nhân.

5. Sau khi được điều chỉnh giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 4 Điều này, nếu bệnh viện tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì tại các lần điều chỉnh quy mô giường bệnh tiếp theo, bệnh viện thực hiện lần lượt theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động nộp trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 thực hiện theo thẩm quyền quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 4 Điều này.

Điều 146. Quy định về xếp cấp chuyên môn kỹ thuật

Các bệnh viện đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 phải thực hiện thủ tục đề nghị xếp cấp để được xếp cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2025. Việc xếp cấp chuyên môn được thực hiện như sau:

1. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục chưa đủ 02 năm thì chỉ cần nộp văn bản đề nghị xếp cấp theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 90 Nghị định này. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của bệnh viện, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp là 02 năm kể từ ngày nộp ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.

2. Trường hợp thời gian tính từ ngày được cấp giấy phép hoạt động đến thời điểm đề nghị thực hiện thủ tục từ 02 năm trở lên thì phải nộp hồ sơ và thực hiện thủ tục theo quy định tại Điều 90 Nghị định này. Kết quả xếp cấp được áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 147. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

2. Quy định cập nhật, đăng tải thông tin trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại Nghị định này bắt đầu thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

3. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Điều 11 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo các quy định đã được cấp có thẩm quyền ban hành hoặc phê duyệt cho đến khi có quy định mới nhưng không muộn hơn ngày 31 tháng 12 năm 2024.

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động trong giai đoạn quy định tại khoản 4 Điều này được áp dụng quy định về phân hạng để thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Các thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện bằng cách thức trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến theo quy định pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử khi đáp ứng đủ điều kiện.

6. Các bệnh viện phải hoàn thành việc thực hiện quy định tại khoản 4 Điều 105 và quy định tại Điều 106 Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2026.

7. Thay thế cụm từ "trang thiết bị y tế" bằng cụm từ "thiết bị y tế" tại các văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành trước ngày 01 tháng 01 năm 2024.

8. Sửa đổi tên Chương IV 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:

"Chương IV. THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG THIẾT BỊ Y TẾ".

9. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 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 12. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế không phải là thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên nhằm nghiên cứu sơ bộ về tính an toàn của thiết bị y tế đối với con người và mức độ dễ sử dụng của thiết bị y tế đối với bác sỹ và nhân viên y tế;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế;

c) Giai đoạn 3: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế chẩn đoán in vitro:

a) Giai đoạn 1: là giai đoạn đánh giá hiệu năng lâm sàng của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;

b) Giai đoạn 2: là giai đoạn được tiến hành sau khi thiết bị y tế chẩn đoán in vitro đã được lưu hành nhằm tiếp tục thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của thiết bị y tế chẩn đoán in vitro trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền."

10. Sửa đổi Điều 13 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 13. Các trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế đối với các trường hợp:

a) Thiết bị y tế thuộc loại A, B;

b) Thiết bị y tế thuộc loại C, D đã được Bộ Y tế Việt Nam hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp phép lưu hành.

2. Miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1 đối với thiết bị y tế không phải thiết bị y tế chẩn đoán in vitro thuộc loại C, D sản xuất trong nước đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Ứng dụng công nghệ được chuyển giao mà công nghệ đó đã có thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành, trừ trường hợp đã bị thu hồi giấy phép lưu hành;

b) Có cùng chỉ định sử dụng với thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền cấp phép lưu hành quy định tại điểm a khoản này.

3. Bộ Y tế quyết định việc miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một hoặc một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng đối với thiết bị y tế phục vụ yêu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.”.

11. Sửa đổi Điều 14 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 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."

13. Sửa đổi Điều 16 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 16. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế bao gồm các loại: hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế. Thành phần của từng loại hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 17 Nghị định này.

2. 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."

14. Sửa đổi Điều 17 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 17. Thành phần hồ sơ thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

1. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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;

- Nhân trang thiết bị theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Nghị định này và hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế nghiên cứu.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) 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.

b) 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.

c) 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.

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế 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.”.

15. Sửa đổi Điều 18 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 18. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

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 về Bộ Y tế.

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.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

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.”.

16. Sửa đổi Điều 19 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 19. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng

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 về Bộ Y tế.

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.

3. Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 2 Điều 17 Nghị định này: 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.

4. Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định này:

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 định kỳ hằng tháng;

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.”.

17. Sửa đổi Điều 20 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 20. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

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 về Bộ Y tế.

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.

3. Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng.

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.”.

18. Mẫu văn bản, báo cáo liên quan đến thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế:

a) 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 trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 10 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 11 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 12 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 13 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 14 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế trong Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế quy định tại khoản 14 Điều này thực hiện theo Mẫu 15 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

19. Sửa đổi, bổ sung Điều 30 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:

a) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 1 Điều 30 như sau:

“h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.”.

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 30 như sau:

“c) Giấy tờ theo quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và h khoản 1 Điều này.”.

c) Bổ sung điểm h vào sau điểm g khoản 4 Điều 30 như sau:

“h) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.”.

d) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 5 Điều 30 như sau:

“e) Giấy chứng nhận kết quả thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế của cơ quan có thẩm quyền đối với thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 94 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.”.

20. Quy định tại khoản 5 Điều 105 Nghị định này và khoản 19 Điều này bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

21. Bổ sung Điều 32a 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 32a. Ưu tiên xử lý hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế

1. Cho phép ưu tiên xử lý trước đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiết bị y tế được sản xuất trong nước;

b) Thiết bị y tế nhập khẩu đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu thiết bị y tế về Bộ Y tế trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 nhưng chưa được cấp giấy phép nhập khẩu và đã nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế;

c) Hóa chất, chế phẩm chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế;

d) Thiết bị y tế để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới áp dụng trong khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế có văn bản cho phép áp dụng chính thức nhưng chưa được cấp số lưu hành tại Việt Nam;

đ) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại, mã sản phẩm trên giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

- Thay đổi về cơ sở nhập khẩu hoặc đơn vị đăng ký lưu hành;

- Thay đổi tên gọi của cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa chỉ của cơ sở sản xuất;

- Thay đổi tên gọi của chủ sở hữu thiết bị y tế nhưng không thay đổi địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế;

e) Thiết bị y tế không thay đổi thông tin về chủng loại nhưng có thay đổi thông tin về mã sản phẩm do mã sản phẩm cũ đã ngừng sản xuất trên một trong các giấy tờ sau: giấy phép nhập khẩu hoặc quyết định cấp số đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đã cấp còn hiệu lực;

g) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ liên quan đến yêu cầu cập nhật hiệu lực của một trong các giấy tờ sau: giấy ủy quyền của chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485, giấy lưu hành thiết bị y tế;

h) Hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trước đó đã có văn bản yêu cầu bổ sung hoặc văn bản từ chối cấp phép của Bộ Y tế mà nội dung của văn bản chỉ yêu cầu về sửa đổi, bổ sung tên gọi của thiết bị y tế.

2. Trình tự xem xét, cho phép ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế:

a) Cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế gửi về Bộ Y tế:

- Văn bản đề nghị ưu tiên xử lý trước, trong đó có đủ thông tin về mã hồ sơ đã nộp trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

- Tài liệu chứng minh tương ứng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bộ Y tế xem xét, cho phép xử lý ưu tiên hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở đăng ký đề nghị ưu tiên xử lý trước hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế và tài liệu kèm theo. Trường hợp không cho phép xử lý ưu tiên phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thiết bị y tế thuộc trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này đã được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành thiết bị y tế thì không xem xét cấp giấy phép nhập khẩu.”

22. Nghị định số 102/2011/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

23. Cơ quan cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Thành lập tổ thư ký thẩm định hồ sơ cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Thành lập hội đồng tư vấn để tư vấn đối với các trường hợp có tranh chấp trong quá trình cấp, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 148. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).

110

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Trần Hồng Hà



Phụ lục I

**MẪU VỀ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ
CẤP GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

TT	Mẫu	Tên phụ lục
1	Mẫu 01	Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành
2	Mẫu 02	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
3	Mẫu 03	Đơn đề nghị thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4	Mẫu 04	Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh
5	Mẫu 05	Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh
6	Mẫu 06	Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành
7	Mẫu 07	Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành
8	Mẫu 08	Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh/thừa nhận giấy phép hành nghề
9	Mẫu 09	Sơ yếu lý lịch tự thuật
10	Mẫu 10	Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề
11	Mẫu 11	Giấy xác nhận quá trình hành nghề

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 QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

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.....

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).

5. Chi phí hướng dẫn thực hành¹.....

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)

Trưởng hợp thực hiện trực tuyến thi ký số
hợp lệ của cá nhân, tổ chức

¹ Ghi cụ thể chi phí hướng dẫn thực hành.

Mẫu 02 - Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố.....¹.....
_____**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../PTN-...²........³....., ngày... tháng... năm**PHIẾU TIẾP NHẬN
Hồ sơ công bố⁴.....**Họ và tên:⁵.....Địa chỉ:⁶.....

Điện thoại:

Đã nhận hồ sơ đề nghị hồ sơ công bố⁷.....gồm các giấy tờ sau ⁸:

1.....

2.....

3.....

.....

....., ngày... tháng... năm

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: ngày tháng năm Ký nhận

¹ Tên cơ quan cấp giấy xác nhận.² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ nội dung hồ sơ công bố (ví dụ: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện khám sức khỏe; cơ sở đủ điều kiện là cơ sở thực hành, ...).⁵ Viết chữ in hoa đầy đủ tên theo chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁶ Ghi theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.⁷ Ghi rõ tên thủ tục hành chính (VD: công bố cơ sở đủ điều kiện thực hành, ...).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/số căn cước.

Mẫu 03 - Đơn đề nghị thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

...¹....., ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn: ⁵

Thời gian đăng ký thực hành:

Để có đủ điều kiện được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tôi đề nghị²..... cho phép và tạo điều kiện cho tôi được thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tôi xin cam kết sẽ thực hiện đúng các quy định của pháp luật về việc thực hành khám bệnh, chữa bệnh và các quy định khác có liên quan của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Địa danh.

² Ghi rõ tên cơ sở đề nghị đăng ký thực hành.

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 theo địa chỉ trên chứng minh nhân dân/căn cước công dân/căn cước/hộ chiếu.

⁵ Ghi theo văn bằng đào tạo.

Mẫu 04 - Hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh

.....¹.....
².....

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

Số: ... /HĐTH-...³....

.....⁴....., ngày... tháng... năm

HỢP ĐỒNG
Thực hành khám bệnh, chữa bệnh

Căn cứ Bộ luật Dân sự ngày 24 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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

Hôm nay, ngày tháng năm tại, chúng tôi gồm:

BÊN A:

Đại diện là ông/bà:

Chức vụ:

Địa chỉ thường trú:..... Điện thoại:.....

BÊN B:.....

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Văn bằng chuyên môn:⁵.....

Địa chỉ thường trú:

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu:.....⁶..... Ngày cấp Nơi cấp:

Thỏa thuận ký kết hợp đồng thực hành khám bệnh, chữa bệnh theo các điều khoản sau đây:

Điều 1. Thời gian, địa điểm và nội dung chuyên môn thực hành

1. Thời gian thực hành: Ông/bà..... có văn bằng chuyên môn⁷..... được thực hành từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở thực hành.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

⁶ Ghi một trong các 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.

⁷ Ghi rõ theo văn bằng đào tạo.

2. Địa điểm thực hành:.....⁸

3. Nội dung chuyên môn thực hành:⁹

Điều 2. Quyền và nghĩa vụ của Bên A

1. Bên A có quyền:

a) Bố trí người hướng dẫn thực hành để hướng dẫn người thực hành thực hành theo đúng các điều khoản ghi trong Hợp đồng.

b) Chấm dứt Hợp đồng thực hành hoặc các biện pháp xử lý khác nếu người thực hành vi phạm các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

c) Thu phí thực hành theo thỏa thuận với Bên B.

d) Các quyền khác (nếu có)

2. Bên A có nghĩa vụ:

a) Bảo đảm các điều kiện thuận lợi để người thực hành được thực hành theo đúng các thỏa thuận ghi trong Hợp đồng.

b) Bảo đảm quyền lợi của người thực hành theo quy định của pháp luật (nếu có).

c) Xác nhận quá trình thực hành theo đúng mẫu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023 của Chính phủ.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 3. Quyền và nghĩa vụ của Bên B

1. Bên B có quyền:

a) Được thực hành khám bệnh, chữa bệnh dưới sự giám sát của người hướng dẫn thực hành.

b) Được cung cấp các phương tiện, thiết bị bảo hộ trong quá trình thực hành:.....¹⁰

c) Được hưởng các quyền lợi theo quy định của pháp luật (nếu có).

d) Được cấp giấy xác nhận quá trình thực hành.

đ) Các quyền khác (nếu có).

2. Bên B có nghĩa vụ:

a) Chấp hành nội quy, quy chế chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Hoàn thành những nhiệm vụ đã cam kết trong hợp đồng thực hành.

c) Nộp kinh phí thực hành đầy đủ theo thỏa thuận với Bên A.

⁸ Ghi rõ tên bộ phận chuyên môn nơi thực hành.

⁹ Ghi cụ thể nhiệm vụ chuyên môn của người đề nghị thực hành.

¹⁰ Ghi cụ thể các phương tiện, trang thiết bị bảo hộ trang bị cho người thực hành.

d) Các nghĩa vụ khác (nếu có).

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký và sẽ hết hiệu lực khi kết thúc thời gian thực hành và các bên đã hoàn thành các nghĩa vụ của Hợp đồng.

2. Hai bên cam kết thực hiện đúng những điều khoản nêu trên, bên nào vi phạm bên đó phải chịu trách nhiệm trước pháp luật. Trong quá trình thực hiện Hợp đồng, nếu xảy ra tranh chấp thì hai bên cùng nhau thương lượng giải quyết, nếu không thống nhất thì đưa ra Tòa án để giải quyết.

3. Hợp đồng này làm thành hai bản có giá trị pháp lý như nhau, mỗi bên giữ một bản.

BÊN A

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

BÊN B

(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu 05 – Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh

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

DANH SÁCH
Người thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Tên cơ sở hướng dẫn thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

.....

2. Địa chỉ:

3. Danh sách người thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Thời gian đăng ký thực hành tại cơ sở thực hành ¹
1		
2		
...		

....., ngày tháng ... năm...

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày... tháng... năm.... đến ngày.... tháng.... năm....

Mẫu 06 - Quyết định phân công người hướng dẫn thực hành

.....¹..... **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
²..... **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
 Số: .../QĐ-.....³.....⁴....., ngày... tháng... năm

QUYẾT ĐỊNH
Về việc phân công người hướng dẫn thực hành

.....
 Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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

Căn cứ⁵.....;

Xét đơn đề nghị của⁶.....,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Tiếp nhận ông/bà.....⁷....., sinh ngày.....tháng.....năm, có văn bằng chuyên môn được thực hành tại
⁸..... trong thời gian từ ngày... tháng ... năm đến ngày...tháng... năm

Điều 2. Phân công ông/bà⁹....., chứng chỉ hành nghề số:.....¹⁰..... chịu trách nhiệm chính để hướng dẫn thực hành cho ông/bà⁷..... trong thời gian quy định tại Điều 1 Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành. Các ông/bà có tên tại Điều 1, Điều 2 và¹¹.... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

GIÁM ĐỐC
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

³ Chữ viết tắt tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Địa danh.

⁵ Căn cứ văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của cơ sở.

⁶ Ghi rõ chức danh của người đứng đầu đơn vị hoặc bộ phận được giao đầu mối về đào tạo thực hành.

⁷ Ghi rõ họ tên người đăng ký thực hành.

⁸ Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁹ Ghi rõ họ tên của người hướng dẫn thực hành chính.

¹⁰ Ghi rõ trình độ đào tạo, trình độ chuyên môn theo văn bằng của người hướng dẫn thực hành chính.

¹¹ Ghi cụ thể các cá nhân, đơn vị có liên quan (nếu cần).

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

TÊN CƠ, TC CHỦ QUẢN¹
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

.....²..... 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 chiếu³:

Ngày cấp:..... Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁴..... Năm tốt nghiệp:

Đã thực hành tại:.....⁵..... do⁶.....
hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn: ⁷

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁸

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ HƯỚNG DẪN
THỰC HÀNH⁹**

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở hướng dẫn thực hành.

² Tên cơ sở hướng dẫn thực hành.

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 rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi các bộ phận chuyên môn đã thực hành.

⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

⁷ Nhận xét cụ thể về khả năng khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký thực hành.

⁸ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

⁹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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 chiếu³:

Ngày cấp.....Nơi cấp:

Điện thoại: Email (nếu có):

Là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:

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 nghị⁷.....gồm các giấy tờ sau⁸:

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)

Mẫu 09 - Sơ yếu lý lịch tự thuật

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

Ảnh màu
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:¹

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:

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.

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.

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

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 TÁC²**

....., ngày.... tháng... năm...
NGƯỜI KHAI KÝ TÊN

² 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.

Mẫu 10 - Quyết định về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề

BỘ Y TẾ (hoặc) UBND

.....¹...
SỞ Y TẾSố:...../QĐ-.....²...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.....³, ngày... tháng... năm**QUYẾT ĐỊNH**
Về việc điều chỉnh phạm vi hành nghề**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ (hoặc GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ)***Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;**Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;**Xét đề nghị của*⁴**QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1. Điều chỉnh phạm vi hành nghề cho ông/bà:**Họ và tên: ⁵

Ngày, tháng, năm sinh

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu ⁶

Ngày cấp Nơi cấp:

Địa chỉ cư trú:

Văn bằng chuyên môn: ⁷

Số giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã cấp:

Ngày cấp:/...../..... Nơi cấp:

¹ Tên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.² Chữ viết tắt tên của đơn vị trình.³ Địa danh.⁴ Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng....⁵ Ghi rõ tên của người được điều chỉnh phạm vi hành nghề bằng chữ in hoa đậm; trường hợp là người nước ngoài phải ghi đúng theo tên trong hộ chiếu của người đó.⁶ 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.⁷ Ghi theo một trong các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 26 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Phạm vi hành nghề được điều chỉnh:

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

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và ...⁸... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG (hoặc GIÁM ĐỐC)
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

⁸ Các đơn vị quản lý liên quan quyết định.

Mẫu 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề

TÊN CƠ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH,
CHỮA BỆNH²

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

Số: ... /.....

....., 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 chiếu³:

Ngày cấp Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:⁴ Năm tốt nghiệp:

Số giấy phép hành nghề:

Đã hành nghề với phạm vi.....⁵..... tại⁶.....
đạt kết quả như sau:

1. Thời gian hành nghề: ⁷

2. Năng lực chuyên môn: ⁸

3. Đạo đức nghề nghiệp: ⁹

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹⁰

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

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 rõ văn bằng, chuyên môn theo văn bằng đào tạo.

⁵ Ghi rõ phạm vi hành nghề.

⁶ Ghi rõ bộ phận chuyên môn của người hành nghề.

⁷ Ghi rõ từ ngày, tháng, năm đến ngày, tháng, năm.

⁸ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đăng ký hành nghề.

⁹ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký hành nghề đối với đồng nghiệp và người bệnh.

¹⁰ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục II
MẪU VỀ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ DANH SÁCH
ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ
(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Danh sách đăng ký hành nghề
2	Mẫu 02	Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
3	Mẫu 03	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
4	Mẫu 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
5	Mẫu 05	Danh sách nhân sự và thiết bị y tế để thực hiện khám sức khỏe/khám và điều trị HIV/AIDS
6	Mẫu 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
7	Mẫu 07	Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
8	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

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: ¹

.....

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 ²	Vị trí chuyên môn ³	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác (nếu có) ⁴	Ghi chú ⁵
1							
2							
...							

....., ngày tháng ... năm...

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁶

¹ Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

² Ghi cụ thể thời gian làm việc từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

⁴ 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.

⁵ ghi thêm ngôn ngữ mà người hành nghề nước ngoài sử dụng trong KBCB (nếu có)....

⁶ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

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

.....¹, ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....²

Kính gửi:³

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵

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: ⁶

(1)

(2)

(3)

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

¹ Địa danh.

² Ghi rõ thủ tục: cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁵ 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.

⁶ 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.

⁷ 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**

.....¹....., 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**

¹ Địa danh.

Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

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 NGHỊ²

² 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 BỆNH⁴**

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.

Mẫu 06 - Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

.....¹.....
Số: ...².../³...-GPHĐ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
.....⁴.....

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;
Căn cứ Nghị định số /2023/NĐ-CP ngày tháng 12 năm 2023 của
Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
Xét đề nghị của.....⁵.....*

CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:⁶.....
Hình thức tổ chức:⁷.....
Địa chỉ hoạt động:⁸.....
Thời gian làm việc hằng ngày:

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

.....⁹....., ngày.... tháng... năm
CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).
² Số giấy phép hoạt động.
³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 07 Phụ lục IV.
⁴ Chức vụ của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.
⁵ Ghi rõ chức vụ người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...
⁶ Ghi theo tên đề nghị của đơn vị bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14; đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân thì ghi thêm tên công ty chủ quản (ví dụ: phòng khám đa khoa A thuộc công ty cổ phần B hoặc Bệnh viện đa khoa X thuộc công ty cổ phần Y).
⁷ Ghi rõ theo quy định tại khoản 1 Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh
⁸ Ghi theo đề nghị của đơn vị.
⁹ Địa danh.

Mẫu 07 - Bảng mã ký hiệu (tên viết tắt) của cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

**BẢNG MÃ KÝ HIỆU (TÊN VIẾT TẮT)
của cơ quan cấp giấy phép hoạt động**

STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu	STT	Tỉnh/Thành phố thuộc trung ương	Mã ký hiệu
1	Bộ Y tế	BYT	33	Khánh Hòa	KH
2	Hà Nội	HNO	34	Kiên Giang	KG
3	Hải Phòng	HP	35	Kon Tum	KT
4	Đà Nẵng	ĐNA	36	Lai Châu	LCH
5	Thành phố Hồ Chí Minh	HCM	37	Lâm Đồng	LĐ
6	An Giang	AG	38	Lạng Sơn	LS
7	Bà Rịa Vũng Tàu	BRVT	39	Lào Cai	LCA
8	Bắc Giang	BG	40	Long An	LA
9	Bắc Kạn	BK	41	Nam Định	NĐ
10	Bạc Liêu	BL	42	Nghệ An	NA
11	Bắc Ninh	BN	43	Ninh Bình	NB
12	Bến Tre	BTR	44	Ninh Thuận	NT
13	Bình Định	BĐ	45	Phú Thọ	PT
14	Bình Dương	BD	46	Phú Yên	PY
15	Bình Phước	BP	47	Quảng Bình	QB
16	Bình Thuận	BTH	48	Quảng Nam	QNA
17	Cà Mau	CM	49	Quảng Ngãi	QNG
18	Cần Thơ	CT	50	Quảng Ninh	QNI
19	Cao Bằng	CB	51	Quảng Trị	QT

20	Đắk Lắk	ĐL	52	Sóc Trăng	ST
21	Đắk Nông	ĐNO	53	Sơn La	SL
22	Điện Biên	ĐB	54	Tây Ninh	TNI
23	Đồng Nai	ĐNAI	55	Thái Bình	TB
24	Đồng Tháp	ĐT	56	Thái Nguyên	TNG
25	Gia Lai	GL	57	Thanh Hóa	TH
26	Hà Giang	HAG	58	Thừa Thiên Huế	TTH
27	Hà Nam	HNA	59	Tiền Giang	TG
28	Hà Tĩnh	HT	60	Trà Vinh	TV
29	Hải Dương	HD	61	Tuyên Quang	TQ
30	Hậu Giang	HAUG	62	Vĩnh Long	VL
31	Hòa Bình	HB	63	Vĩnh Phúc	VP
32	Hưng Yên	HY	64	Yên Bái	YB

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:¹

2. Cơ cấu tổ chức:²

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 ³
1				
2				
...				

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số .../2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023.

² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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 NGHỊ¹

¹ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục III

**CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KIỂM TRA/CÔNG NHẬN
ĐỦ TRÌNH ĐỘ SỬ DỤNG NGÔN NGỮ**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	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
2	Mẫu 02	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ
3	Mẫu 03	Giấy chứng nhận đủ trình độ phiên dịch

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**

.....¹....., ngày.....tháng.... năm.....

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 Trường².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú: ³

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 chiếu⁴:.....

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Kính đề nghị Ban Giám hiệu Trường ²⁵

- 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 ngữ⁵.....

- Công nhận hoặc kiểm tra và công nhận đủ trình độ phiên dịch ngôn ngữ⁶.....

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)

¹ Địa danh.

² 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.

³ Ghi rõ địa chỉ theo nơi đăng ký thường trú.

⁴ 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.

⁶ 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.

Mẫu 02 - Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ

BỘ Y TẾ

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

Số: .../GCN-BYT

GIẤY CHỨNG NHẬN
Cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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

Xét đề nghị của¹.....,

CHỨNG NHẬN

Tên cơ sở: ².....

Địa chỉ: ³.....

Đủ điều kiện kiểm tra và công nhận ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa
bệnh:.....⁴.....

Hà Nội, ngày...tháng..... năm

.....⁵.....

(Ký ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ Chức vụ của người đứng đầu đơn vị tiếp nhận việc công nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh.

² Ghi rõ tên của cơ sở giáo dục được công nhận bằng chữ in hoa đậm đúng.

³ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở giáo dục.

⁴ Ghi rõ các ngôn ngữ được kiểm tra và công nhận.

⁵ Bộ trưởng hoặc người được Bộ trưởng ủy quyền (không có chữ ký tắt của đại diện đơn vị trình).

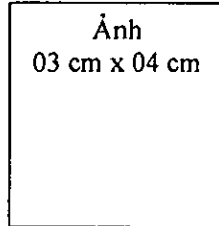
Mẫu 03 - Giấy chứng nhận

.....¹.....
².....

Số: ... /GCN-...³..

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

....., ngày..... tháng.....năm

**GIẤY CHỨNG NHẬN**

Cơ sở².....
 Cấp cho ông/bà:.....⁴.....
 Ngày, tháng, năm sinh:.....
 Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu⁵:.....
 Ngày cấp.....Nơi cấp:.....
 Đủ trình độ.....⁶..... trong
 khám bệnh, chữa bệnh.

ĐẠI DIỆN
CƠ SỞ ĐÀO TẠO⁷

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

² Tên cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

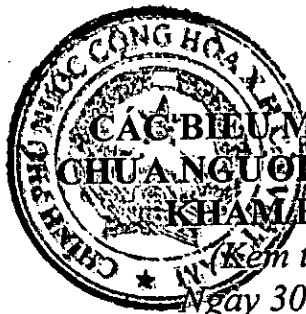
³ Chữ viết tắt tên của cơ sở giáo dục thực hiện việc công nhận.

⁴ Ghi đầy đủ họ và tên bằng chữ in hoa, đậm, đứng.

⁵ 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.

⁶ Ghi rõ một trong các trường hợp sau đây: biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng nước ngoài sang tiếng Việt (Ví dụ: đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc sang tiếng Việt hoặc đủ trình độ phiên dịch từ tiếng Hàn Quốc, tiếng Anh sang tiếng Việt).

⁷ Hiệu trưởng hoặc người được hiệu trưởng ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.



Phụ lục IV

**CÁC BIỂU MẪU LIÊN QUAN ĐẾN KHÁM BỆNH,
CHỮA NGƯỜI BỆNH NHÂN ĐẠO THEO ĐỢT HOẶC
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
Ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
2	Mẫu 02	Danh sách thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động
3	Mẫu 03	Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo/khám bệnh, chữa bệnh lưu động

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 ĐOÀN⁵
(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 sở 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 ĐOÀN⁵

(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:.....¹.....
- 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:².....

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							
...							

¹ Địa danh.

² Nếu 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 ĐOÀN³

(Ký, ghi rõ họ tên)

³ 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.



Phụ lục V

HƯỚNG DẪN XẾP CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT

(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP

ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

A. BẢNG TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ

STT	NHÓM TIÊU CHÍ VÀ NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ	ĐIỂM
I	NĂNG LỰC CUNG CẤP DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN	65 điểm
1	Năng lực thực hiện kỹ thuật	Tối đa 35 điểm
1.1	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại đặc biệt bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm
1.2	Năng lực thực hiện kỹ thuật loại I	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80%	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60%	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật loại I bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40%	4 điểm
1.3	Năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn	
a	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 80% trở lên tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	10 điểm
b	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 60% đến dưới 80% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	8 điểm
c	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt từ 40% đến dưới 60% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	6 điểm
d	Tỷ lệ các kỹ thuật bệnh viện được phê duyệt đạt dưới 40% tổng số kỹ thuật thuộc danh mục do Bộ Y tế ban hành	4 điểm

1.4	Được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện (bao gồm cả thực hiện thí điểm) kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại Điều 92 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2	Xây dựng tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	Tối đa 10 điểm
2.1	Chủ trì xây dựng ít nhất 3 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	10 điểm
2.2	Chủ trì xây dựng ít nhất 1 tiêu chuẩn chất lượng lâm sàng	5 điểm
3	Có thực hiện hoạt động kiểm định chất lượng lâm sàng	5 điểm
4	Trình độ chuyên môn	Tối đa 15 điểm
4.1	Các trưởng khoa và phó trưởng khoa	
a	60% trở lên có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ tiến sĩ, chuyên khoa II	1 điểm
4.2	Bác sĩ điều trị ở các khoa lâm sàng	
a	Trên 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	5 điểm
b	Từ 30 - 50% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ chuyên khoa I và tương đương	1 điểm
4.3	Điều dưỡng trưởng, hộ sinh trưởng, kỹ thuật viên trưởng các khoa lâm sàng	
a	60% trở lên có trình độ sau đại học	5 điểm
b	Từ 30% đến dưới 60% có trình độ sau đại học	3 điểm
c	Dưới 30% có trình độ sau đại học	1 điểm
II	NĂNG LỰC THAM GIA ĐÀO TẠO THỰC HÀNH Y KHOA	Tối đa 15 điểm
1	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ chuyên khoa, nội trú, thạc sỹ, tiến sỹ	15 điểm
2	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ đại học	10 điểm
3	Cơ sở thực hành của cơ sở giáo dục trong đào tạo khối ngành sức khỏe có đào tạo trình độ cao đẳng, trung cấp	5 điểm
III	NĂNG LỰC THAM GIA HỖ TRỢ KỸ THUẬT CHO CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÁC	Tối đa 10 điểm
1	Chuyên gia kỹ thuật loại đặc biệt	Tối đa 5 điểm
1.1	Chuyên gia được 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm

1.2	Chuyên giao được trên 02 kỹ thuật loại đặc biệt trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Chuyên giao kỹ thuật loại I	Tối đa 5 điểm
2.1	Chuyên giao được 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	5 điểm
2.2	Chuyên giao được trên 02 kỹ thuật loại I trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
IV	NĂNG LỰC NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VỀ Y HỌC	Tối đa 10 điểm
1	Đề tài nghiên cứu khoa học	Tối đa 4 điểm
1.1	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	4 điểm
1.2	Có ít nhất 1 nhiệm vụ khoa học và công nghệ hoặc sáng kiến cấp Bộ, cấp tỉnh trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	3 điểm
1.3	Có ít nhất 2 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học	Tối đa 2 điểm
2.1	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
2.2	Nhân viên là tác giả thứ nhất của bài báo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
3	Chủ trì các thử nghiệm lâm sàng trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4	Tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học	Tối đa 2 điểm
4.1	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học quốc tế trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	2 điểm
4.2	Có tổ chức các hội nghị, hội thảo khoa học trong nước trong thời gian 02 năm tính đến thời điểm xếp cấp chuyên môn kỹ thuật	1 điểm
	Tổng	100 điểm

B. HƯỚNG DẪN CÁCH CHẤM ĐIỂM

1. Tổng điểm được tính = tổng điểm các Mục I + II + III + IV, trong đó cơ sở đạt tiêu chí tại mục nào thì tính điểm tương ứng tại mục đó. Việc tính điểm của mục I được thực hiện như sau:

a) Điểm mục I = tổng điểm của các mục 1 + 2 + 3 + 4

b) Điểm mục 1 = tổng điểm của các mục 1.1 + 1.2 + 1.3 + 1.4

c) Tỷ lệ % kỹ thuật tại mục 1.1 được tính theo công thức: lấy tổng số kỹ thuật loại đặc biệt của các chuyên khoa mà bệnh viện được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của chuyên khoa tương ứng trong danh mục kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành sau đó nhân 100%.

Ví dụ:

Bệnh viện được phê duyệt tổng số kỹ thuật là 190 kỹ thuật cụ thể như sau:

- Hồi sức cấp cứu và chống độc: 10 kỹ thuật;
- Gây mê hồi sức: 10 kỹ thuật;
- Mắt: 100 kỹ thuật;
- Hóa sinh: 10 kỹ thuật;
- Huyết học - truyền máu: 10 kỹ thuật;
- Giải phẫu bệnh: 10 kỹ thuật;
- Vi sinh, ký sinh trùng: 20 kỹ thuật;
- Điện quang: 20 kỹ thuật.

Cách tính tỷ lệ % kỹ thuật thực hiện như sau:

Lấy 190 kỹ thuật đã được phê duyệt chia cho tổng số kỹ thuật của các chuyên khoa ở trên theo danh mục do Bộ Y tế ban hành (Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa cấp cứu + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa gây mê + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa mắt + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa hóa sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa Huyết học + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa giải phẫu bệnh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa vi sinh + Tổng số kỹ thuật của chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh) nhân với 100%.

d) Cách tính tỷ lệ các mục 1.2, 1.3 thực hiện tương tự như cách tính tại mục 3.

2. Sau khi đánh giá và chấm điểm, bệnh viện được xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo các mức điểm như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt dưới 70 điểm được xếp vào cấp cơ bản;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 70 điểm trở lên được xếp vào cấp chuyên sâu, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt từ 90 điểm trở lên được xếp vào mức kỹ thuật cao.

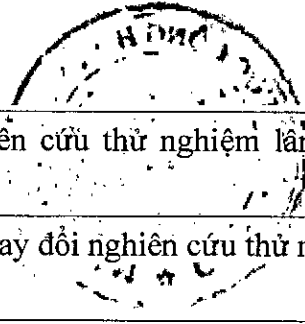


Phụ lục VI

**LIÊN QUAN ĐẾN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG,
ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI,
THIẾT BỊ Y TẾ TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP
ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)*

STT	Số thứ tự mẫu	Tên mẫu
1	Mẫu 01	Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
2	Mẫu 02	Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
3	Mẫu 03	Văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
4	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
5	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
6	Mẫu 06	Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
7	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
8	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
9	Mẫu 09	Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
10	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
11	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



12	Mẫu 12	Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
13	Mẫu 13	Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
14	Mẫu 14	Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế
15	Mẫu 15	Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế

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 mới¹:

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: ²

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)

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 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 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: ¹

1.
2.
3.

...

Trân trọng cảm ơn.

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(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 96/2023/NĐ-CP.

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: ¹

1.
2.
3.

...

Trân trọng cảm ơn.

NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU
CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(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 96/2023/NĐ-CP.

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 mới¹:

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:

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.

Số chứng minh nhân dân/số căn cước công dân/số căn cước/số định danh cá nhân/số hộ chiếu²:.....

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)

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.

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 ¹:

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:

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.

Hồ sơ bao gồm:²

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)

² 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 <input type="checkbox"/> Bộ/ <input type="checkbox"/> CS Tỉnh
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): <input type="checkbox"/> Hoặc đề nghị được nghiên cứu TNLS các giai đoạn (ghi rõ): <input type="checkbox"/>
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
	<p>12.1 Địa điểm nghiên cứu:</p> <p>12.2 Thời gian nghiên cứu:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>12.5 Cỡ mẫu: Số lượng đối tượng cần để đạt được mục tiêu thử nghiệm dựa vào các tính toán thống kê.</p> <p>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.</p> <p>12.7 Điều trị đồng thời: bất kỳ điều trị nào khác có thể đã được xác định hoặc cho phép dùng đồng thời.</p> <p>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.</p>

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/dóng 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	Cán bộ tham gia nghiên cứu		
1			
2			
3...			

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...)						

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày ... tháng ... năm

NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

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 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.

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 khỏe 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.

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
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.

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: ¹

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)

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.

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

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 sót 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.

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 HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: ... /.....	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
V/v đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế	<i>Hà Nội, ngày ... tháng ... năm</i>

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 chiếu¹:.....

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:

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.

- Tên chủ sở hữu thiết bị y tế:

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 <input type="checkbox"/> Bộ/Tỉnh <input type="checkbox"/>
5. Kinh phí Tổng số: từ nguồn ngân sách (ghi rõ nguồn ngân sách: KHCCN, 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 <input type="checkbox"/> Tình trạng đề tài <input type="checkbox"/> Mới <input type="checkbox"/> Kế tiếp đề tài đã kết thúc giai đoạn trước <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> Tổng quan tình hình nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế: Ngoài nước: Trong nước:
	<input type="checkbox"/> 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, mờ), 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		
	<input type="checkbox"/> Sơ đồ		
	<input type="checkbox"/> Bảng số liệu		
	<input type="checkbox"/> Báo cáo phân tích, các kết luận về hiệu lực, sự phù hợp và tính an toàn của thiết bị y tế		
	<input type="checkbox"/> Dự báo cho giai đoạn nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tiếp theo		
	<input type="checkbox"/> Hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế		
	<input type="checkbox"/> Quy trình sử dụng		
	<input type="checkbox"/> 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)		
	<input type="checkbox"/> Bồi dưỡng, đào tạo cán bộ KH&CN		
	<input type="checkbox"/> Đối với lĩnh vực khoa học có liên quan:		
	<input type="checkbox"/> 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 phân 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	Nghiên cứu viên		
1			
2			
....			

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, ...)						

THỦ TRƯỞNG
CƠ SỞ NHẬN THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
THIẾT BỊ Y TẾ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

....., ngày tháng năm
NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., 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.

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: ¹

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
(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 TBYT PHẢI TNLS**
(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.

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
(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 TBYT
PHẢI TNLS
(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

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 khỏe 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.



Phụ lục VII

BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN

(Kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ)

ĐƠN VỊ

BẢNG KÊ TỔNG HỢP CHI PHÍ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐỀ NGHỊ NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC THANH TOÁN

(Áp dụng trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp)

Từ ngày ... tháng năm đến ngày tháng năm

Đơn vị tính: Đồng

STT	Mã Hồ sơ bệnh án của người bệnh	Tên người bệnh	Chi phí khám bệnh, chữa bệnh						Tổng chi phí	Trong đó			
			Xét nghiệm	CDHA	Thuốc	Vật tư tiêu hao	Giường bệnh	Chi phí khác (nếu có)		Nguồn NSNN chi trả	Quỹ BHYT chi trả	Người bệnh chi trả	Nguồn khác (nếu có)
A	B	C	1	2	3	4	5	6	1+...+7 = 8+...11	8	9	10	11
1		Nguyễn Văn A											
2		Nguyễn Văn B											
...													
		Tổng số tiền bằng số	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXX

Tổng số tiền bằng chữ:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về tính chính xác số liệu thống kê trên Bảng kê chi phí khám bệnh, chữa bệnh, đồng thời chịu trách nhiệm quản lý, sử dụng, quyết toán kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật.

KÊ TOÁN TRƯỞNG

(Ký tên, đóng dấu)

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

Hướng dẫn cách ghi bảng: ngoài các chi phí ghi tại cột 1, 2, 3, 4, 5 nếu cơ sở có thực hiện khám hoặc có phát sinh chi phí khám bệnh, chữa bệnh khác thì thống kê chi phí tại cột 6.