

Số: 1330 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

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

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này bốn (04) thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2025.

Điều 3. Bãi bỏ các phần nội dung của các thủ tục hành chính tại Quyết định này đã được công bố tại các Quyết định bao gồm: Quyết định số 443/QĐ-BYT ngày 07/02/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế; Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính bị thay thế và bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023 và Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Quyết định số 2976/QĐ-BYT ngày 07/10/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi bổ sung Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 và Quyết định số 743/QĐ-BYT ngày 28/03/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh, Thủ trưởng các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Bộ Công an;
- Bộ Quốc phòng;
- UBND; Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Công Thông tin điện tử - BYT;
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Trần Văn Thuận

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 1330 /QĐ-BYT, ngày 18 tháng 4 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	1.012278	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.
2	1.012279	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).
3	1.012280	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Phòng bệnh:</i> đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). <i>Trường hợp 2.1:</i> Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân). <i>Trường hợp 2.2. Các trường hợp còn lại:</i> 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
					các trường hợp tuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Phòng bệnh</i>: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP): Bộ Y tế

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
4	1.012281	Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS	Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an) hồ sơ gửi về Bộ Y tế: a) Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe; b) Hồ sơ gửi về <i>Cục Phòng bệnh</i> đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám và điều trị HIV/AIDS. 2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng; 3. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an; 4. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế, bao gồm cả bệnh viện tư nhân: hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Thủ tục	Cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động) cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Bước 3: 1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định; c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. 2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ; b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung; c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định: - Đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thực hiện theo trình tự tại mục 1 của bước này; - Đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu thực hiện theo trình tự tại mục 2 của bước này. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.	
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

	c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế); đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó; e) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; g) Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; i) Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận. 2. Trường hợp 2: Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và; 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Phí: - Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ - Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 2. Mẫu số 11 phụ lục I: Giấy xác nhận quá trình hành nghề 3. Mẫu số 08 phụ lục II: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 4. Mẫu số 01 phụ lục II: Danh sách đăng ký hành nghề 5. Mẫu số 03 phụ lục II: Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có	

Đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 49 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023;
2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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):

Trưởng 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 11 - Giấy xác nhận quá trình hành nghề

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

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số: /.....

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.

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 NGHỊ⁴

⁴ Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

Mẫu 01 – Danh sách đăng ký hành nghề

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

DANH SÁCH ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 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 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**
- Điều 13. Mối quan hệ giữa các thành phần thuộc cơ cấu tổ chức**
- Điều 14. Quyền lợi của người lao động**

¹ Địa danh.

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ²

² Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

2. Thủ tục	Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Phòng bệnh</i>: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có). 2. Trường hợp 2: Trường hợp sai sót thông tin: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót cần sửa lại. c) Bản gốc giấy phép hoạt động đã cấp.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
Thời hạn giải quyết: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động; bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động; Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) Cục Phòng bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động; Bệnh viện tư nhân tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành) và do Sở Y tế cấp giấy phép hoạt động; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).	

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.	
Phí: 1.500.000 đồng/hồ sơ (<i>không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp</i>)	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động: a) Giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng; b) Sai sót thông tin. 2. Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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.

3. Thủ tục	Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012280) (sửa đổi bổ sung cơ quan thực hiện)
Trình tự thực hiện	
	I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP). Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau: 1. Bộ Y tế: a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này; b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân. c) <i>Cục Phòng bệnh</i>: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân. 2. Sở Y tế: a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân). Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Bước 3: 1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. 2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ

sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

+ Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

+ Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo trình tự tại mục 1 của bước này.

Bước 4:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

Bước 1:

Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí về:

Trường hợp 2.1:

Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

Trường hợp 2.2. Các trường hợp còn lại

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp tuộc điểm b, c mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

c) *Cục Phòng bệnh*: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

Bước 2:

Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3:

1. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở.

b) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

Bước 4:

Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5:

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị;

b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

- Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

Bước 6:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP)

Bước 1:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP gửi về Bộ Y tế để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

Bước 2:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

Bước 3:

1. Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Sau khi kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

	- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trình tự các bước theo trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn. 2. Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau: - Trong thời gian 05 ngày làm việc Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trình tự các bước theo trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.
Cách thức thực hiện	
	- <i>Trực tuyến</i> - <i>Trực tiếp</i> - <i>Bưu chính công ích</i>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc: a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 54 Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023. 2. Trường hợp 2, Trường hợp 3: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (bao gồm cả danh mục kỹ thuật loại đặc biệt): a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Bản gốc giấy phép hoạt động; c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.
	II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

Thời hạn giải quyết:

Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;

Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và;

10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị.

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức**Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:**

I. Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

c) *Cục Phòng bệnh:* đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân.

2. Sở Y tế:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

II. Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

Trường hợp 2.1:

Trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh) từ 10% đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh hoặc đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật không phải danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 145 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP:

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

Trường hợp 2.2. Các trường hợp còn lại:

1. Bộ Y tế:

a) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp tuộc điểm b, c mục này;

b) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

c) *Cục Phòng bệnh*: đối với trường hợp đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và Bệnh viện tư nhân.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

III. Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP): Bộ Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh với trường hợp 1;

Văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật với trường hợp 2.

Phí (không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh):

I. Trường hợp 1: 1.500.000 đồng/hồ sơ

II. Trường hợp 2:

a) Thay đổi quy mô hoạt động:

- Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ.

- Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ.

- Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.

- Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật - Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ. - Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ. - Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ. c) Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí.	
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	1. Mẫu số 02 phụ lục II: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Có 1. Các trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động: a) Thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc; b) Thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật. 2. Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023; 2. Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; 3. Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế; 4. Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp, giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

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.

11. Thủ tục	Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế, cụ thể như sau: - Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an) hồ sơ gửi về Bộ Y tế: - Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe; - Hồ sơ gửi về <i>Cục Phòng bệnh</i> đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám và điều trị HIV/AIDS. - Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng; - Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an; - Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế, bao gồm cả bệnh viện tư nhân: hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở. Bước 2: Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định tại khoản 1 Điều 69 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố. Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ

	sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.
Cách thức thực hiện	
	- Trực tuyến - Trực tiếp - Bưu chính công ích
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 3. Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP 4. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có)
	II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết: 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ	
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức	
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an) hồ sơ gửi về Bộ Y tế: - Hồ sơ gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe; - Hồ sơ gửi về Cục Phòng bệnh đối với hồ sơ thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám và điều trị HIV/AIDS. b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng; c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an; d) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế, bao gồm cả bệnh viện tư nhân (trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và các Bộ, ngành khác): hồ sơ gửi về Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.	
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I và cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố	
Phí, lệ phí (nếu có): Không quy định	

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):	
	- Mẫu 04 Phụ lục II: Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS - Mẫu 05 Phụ lục II: Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS
Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không quy định	
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; - Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

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

.....¹.....
².....

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

Số: /VBCB-.....³.....

.....⁴....., ngày.... tháng... năm

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

Kính gửi:⁵.....

Tên cơ sở công bố:

Số giấy phép hoạt động đã được cấp:.....

Địa chỉ:⁶.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe/ khám, điều trị HIV/AIDS và gửi kèm theo văn bản này 01 bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau đây:⁷

(1)

(2)

(3)

.....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH⁸

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở công bố

² Tên của cơ sở công bố

³ Chữ viết tắt tên cơ sở công bố

⁴ Địa danh

⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

⁶ Địa chỉ cụ thể của cơ sở công bố

⁷ Ghi rõ thủ tục công bố và liệt kê đầy đủ các giấy tờ, tài liệu nộp kèm theo đơn. Các giấy tờ tài liệu phải đầy đủ và được sắp xếp theo thứ tự quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP

⁸ 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.