

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22/7/2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6 /2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung quy định tại Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22/7/2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế (theo Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Bãi bỏ 01 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4692/QĐ-BYT ngày 04/11/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các ông, bà: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Tổng Cục và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Website Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;
- Lưu: VT, KCB, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Việt Tiến

Phụ lục I
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 7318/QĐ-BYT
ngày 14 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

| TT | Tên thủ tục hành chính | Lĩnh vực | Cơ quan thực hiện | Ghi chú |
|----|--|----------------------|-----------------------------|--|
| A. | Thủ tục hành chính cấp trung ương | | | |
| 1. | Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô | Khám bệnh, chữa bệnh | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh | <i>TTHC công bố theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22/7/2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008</i> |

Phần II. Nội dung cụ thể của thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế

| Thủ tục | Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô |
|---------------------------|--|
| Trình tự thực hiện | |
| | <p>Bước 1: Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh-Bộ Y tế.</p> <p>Bước 2: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh tiếp nhận và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ cho Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ.</p> <p>Bước 3: Bộ Y tế sẽ xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô, cụ thể</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh-Bộ Y tế có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ - Trường hợp đủ hồ sơ và điều kiện theo quy định, trong thời gian 05 ngày làm việc, Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô <p>Bước 4. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập</p> |

| | |
|---|--|
| | Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định ngân hàng mô Bước 5. Trong 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Nếu không cấp thì trả lời thì trả lời bằng văn bản và nêu lý do |
| Cách thức thực hiện | |
| | Gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế. |
| Thành phần, số lượng hồ sơ | |
| | I. Thành phần hồ sơ bao gồm: a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây gọi tắt là Nghị định số 118/2016/NĐ-CP); b) Bản sao chứng thực hoặc bản phô tô có bản chính để đối chiếu khi nộp quyết định thành lập của ngân hàng mô hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền có tên ngân hàng mô trong cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân; c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định số 118/2016/NĐ-CP; d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định số 118/2016/NĐ-CP. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, sơ yếu lý lịch, Phiếu lý lịch tư pháp. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ) |
| Thời hạn giải quyết | |
| | 35 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ |
| Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính | |
| | Cơ quan, tổ chức, cá nhân |
| Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính | |
| | Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
| Kết quả thực hiện thủ tục hành chính | |
| | Giấy phép hoạt động của ngân hàng mô. |
| Phí, lệ phí | |
| | Không |

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)

Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô (Phụ lục I).

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước; Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân.

b) Cơ sở vật chất tối thiểu phải có các bộ phận sau đây:

- Buồng kỹ thuật có diện tích tối thiểu là 12 m² để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;

- Phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 12 m². Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;

- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn có diện tích tối thiểu là 12 m².

- Cơ sở được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ làm vệ sinh; Bảo đảm xử lý rác thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn, phòng chống cháy nổ theo quy định của pháp luật; Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chuyên môn.

c) Nhân lực tối thiểu:

- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- 01 bác sỹ hoặc cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 02 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 01 nhân viên hành chính.

Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách.

d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng chung trang thiết bị với cơ sở y tế.

Nếu ngân hàng mô có hoạt động về giác mạc thì phải đáp ứng điều kiện tại khoản 3 Điều này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- 1) Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;
- 2) Nghị định 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 04 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;
- 3) Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 04 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

www.LuatVietnam.vn

Mẫu số 1:

Phụ lục II
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ
(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP
ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

....¹....., ngày ... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh)

Tên ngân hàng mô xin cấp Giấy phép hoạt động².....
Loại hình ngân hàng mô (độc lập hoặc thuộc cơ sở y tế):.....
Tên cơ sở y tế (nếu ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế)³.....
Địa điểm:
Điện thoại: Email (nếu có):.....

Xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập ngân hàng mô/ văn bản thay thế (Điều lệ/ Quy chế...)
2. Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận doanh nghiệp
3. Sơ yếu lí lịch, bằng cấp chuyên môn, xác nhận thời gian làm việc, giấy khám sức khỏe, lý lịch tư pháp của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực
5. Bản mô tả mô hình tổ chức, các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có)
6. Giấy tờ khác (nêu rõ)

Kính đề nghị Bộ Y tế xem xét và cấp Giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ Y TẾ
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁸ Địa danh.

⁹ Tên ngân hàng mô xin phép hoạt động.

¹⁰ Ghi tên cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trường Đại học Y, trường đại học Y Dược thành lập ra ngân hàng mô trong trường hợp là ngân hàng trực thuộc cơ sở y tế.

Phụ lục I
DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ CỦA NGÂN HÀNG MÔ
(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP
ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

| Số TT | Trang thiết bị | Đơn vị tính | Số lượng tối thiểu |
|------------|--|-------------|--------------------|
| I | NGÂN HÀNG MÔ ĐỘC LẬP | | |
| 1 | Dụng cụ phẫu thuật lấy mô | bộ | 01 |
| 2 | Dụng cụ xử lý mô sau khi lấy | bộ | 01 |
| 3 | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
| 4 | Tủ lạnh gia dụng | chiếc | 01 |
| 5 | Tủ lạnh sâu tối thiểu là -40 ⁰ C | chiếc | 01 |
| 6 | Hộp bảo quản mô để vận chuyển | chiếc | 02 |
| 7 | Máy đóng gói nilon | chiếc | 01 |
| 8 | Máy tính có kết nối mạng | chiếc | 01 |
| 9 | Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm). | | |
| II | NGÂN HÀNG GIÁC MẠC ĐỘC LẬP | | |
| 1 | Dụng cụ lấy giác mạc | bộ | 02 |
| 2 | Dụng cụ xử lý giác mạc | bộ | 01 |
| 3 | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
| 4 | Tủ bảo quản giác mạc | chiếc | 01 |
| 5 | Tủ lạnh gia dụng | chiếc | 01 |
| 6 | Kính hiển vi đánh giá giác mạc | chiếc | 01 |
| 7 | Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc | chiếc | 02 |
| 8 | Máy tính có kết nối mạng | chiếc | 01 |
| 9 | Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm). | | |
| III | NGÂN HÀNG GIÁC MẠC THUỘC CƠ SỞ Y TẾ | | |
| 1 | Dụng cụ lấy giác mạc | bộ | 02 |
| 2 | Dụng cụ xử lý giác mạc | bộ | 01 |
| 3 | Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc | chiếc | 02 |
| 4 | Tủ lạnh bảo quản các hộp chứa giác mạc | chiếc | 01 |

| Số TT | Trang thiết bị | Đơn vị tính | Số lượng tối thiểu |
|-------|---|----------------|-----------------------|
| 5 | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
| 6 | Đối với các ngân hàng giác mạc trực thuộc cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có thể sử dụng trang thiết bị của cơ sở y tế trên. | | |

www.LuatVietnam.vn

Phụ lục II
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ BÃI BỎ
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG CỦA BỘ Y TẾ
(Ban hành kèm theo Quyết định số **1318**/QĐ-BYT
ngày **19** tháng **12** năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

| STT | Mã thủ tục hành chính | Tên thủ tục hành chính | Văn bản quy phạm pháp luật | Lĩnh vực |
|-----|-----------------------|--|--|----------------------|
| 1 | B-BYT-003963-TT | Cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô | Nghị định 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 | Khám bệnh, chữa bệnh |

www.LuatVietnam.vn