

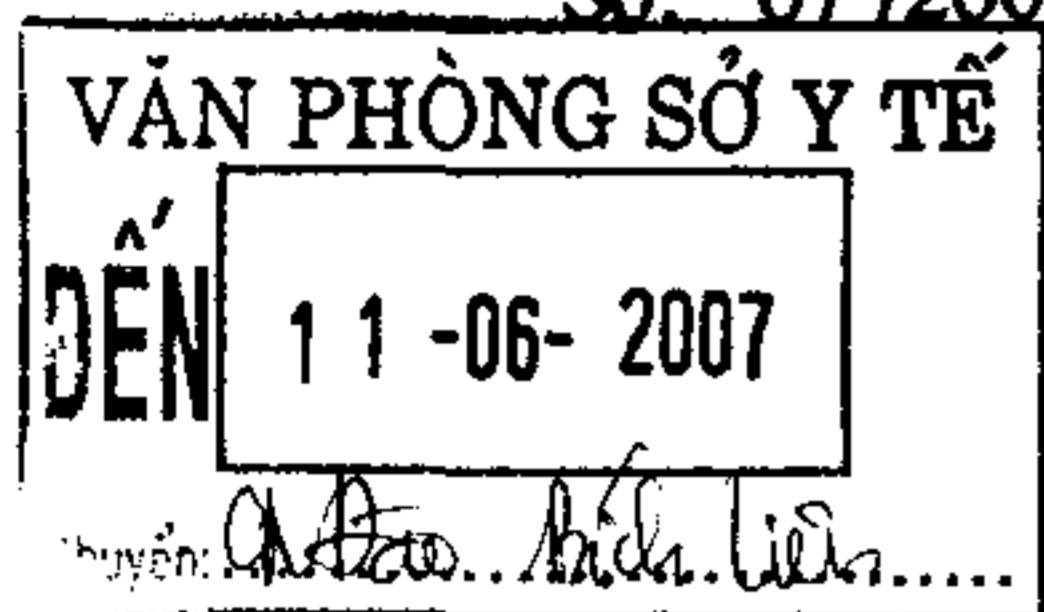
**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 07/2007/TT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2007



**THÔNG TƯ**

**Hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân**

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 ngày 25 tháng 02 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân như sau:

**I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**1. Phạm vi điều chỉnh, phạm vi áp dụng và đối tượng áp dụng:**

a) Thông tư này hướng dẫn chi tiết về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân;

b) Thông tư này áp dụng đối với cá nhân, tổ chức Việt Nam, người Việt Nam ở nước ngoài; cá nhân, tổ chức nước ngoài hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân tại Việt Nam,

Thông tư này áp dụng cả đối với các cơ sở y, y học cổ truyền dân lập được thành lập với mục đích nhân đạo, khám, chữa bệnh miễn phí, cấp phát thuốc miễn phí cho người nghèo và các đối tượng chính sách tại Việt Nam; tổ chức các đợt khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

c) Lĩnh vực hành nghề dược, vắc xin, sinh phẩm y tế và dược học cổ truyền tư nhân áp dụng theo Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

12/6/2007  
kg : - BGĐ  
- Các phòng  
chức năng  
- P. QL DVYT,  
P. QLĐ, P. KH TH  
to chức thực hiện

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten initials]*

## **2. Nguyên tắc hướng dẫn:**

a) Thông tư chỉ quy định những điều, khoản, điểm mà Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân và Nghị định số 103/2003/NĐ - CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân (sau đây gọi chung là Nghị định số 103/2003/NĐ-CP) giao cho Bộ Y tế hướng dẫn thi hành.

b) Người hành nghề hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân phải áp dụng các quy định của Luật Doanh nghiệp, Luật Đầu tư, Luật Thương mại, Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ - CP, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

## **II. CÁC HÌNH THỨC TỔ CHỨC HÀNH NGHỀ**

### **1. Các hình thức tổ chức hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân:**

a) Các hình thức tổ chức hành nghề y tư nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 16 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

b) Các hình thức tổ chức hành nghề y học cổ truyền tư nhân được thực hiện theo quy định tại khoản 1, 2, 3 và 5 Điều 21 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

c) Các hình thức tổ chức hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân.

### **2. Các hình thức tổ chức hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa:**

Các phòng khám chuyên khoa theo quy định tại khoản 2 Điều 16 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân bao gồm:

a) Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội;

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

c) Phòng khám chuyên khoa ngoại;

d) Phòng khám chuyên khoa phụ sản, kế hoạch hoá gia đình;

đ) Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt;

e) Phòng khám chuyên khoa mắt;

g) Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

h) Phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

i) Phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu;

- k) Phòng khám chuyên khoa tâm thần;
- l) Phòng khám chuyên khoa ung bướu;
- m) Phòng khám chuyên khoa da liễu;
- n) Phòng khám chuyên khoa nhi;
- o) Phòng khám chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh;
- p) Phòng xét nghiệm: sinh hoá, huyết học, vi sinh, miễn dịch, dị ứng, giải phẫu bệnh vi thể.

### **3. Các hình thức tổ chức hành nghề đối với cơ sở dịch vụ y tế:**

Các cơ sở dịch vụ y tế theo quy định tại khoản 4 Điều 16 của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân bao gồm:

- a) Cơ sở dịch vụ làm răng giả;
- b) Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp;
- c) Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khoẻ tại nhà;
- d) Cơ sở dịch vụ kính thuốc.

## **III. CÁC ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN**

1. Người được cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân phải có đủ các điều kiện chung theo quy định tại Điều 17 của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân và Điều 5 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP.

2. Bằng cấp và thời gian thực hành tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp (sau đây gọi chung là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh để mở các phòng khám chuyên khoa phải có đủ các điều kiện cụ thể sau:

a) Phòng khám gia đình: Bác sỹ hoặc bác sỹ chuyên khoa y học gia đình đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong đó 3 năm thực hành chuyên khoa y học gia đình;

b) Các phòng khám nội tổng hợp, chuyên khoa thuộc hệ nội, chuyên khoa ngoại, phụ sản, phòng kế hoạch hoá gia đình, mắt, tai mũi họng, răng hàm mặt, ung bướu, điều dưỡng - phục hồi chức năng và vật lý trị liệu, tâm thần, da liễu, nhi, tư vấn khám, chữa bệnh qua điện thoại, tư vấn chăm sóc sức khoẻ qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế, phẫu thuật thẩm mỹ: Bác sỹ đã thực hành ít nhất 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa. Riêng phòng khám chuyên khoa phẫu thuật thẩm



mỹ, bác sỹ phải có thêm chứng chỉ chuyên môn về phẫu thuật thẩm mỹ hoặc giấy chứng nhận chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ do trường đại học y đào tạo và cấp.

c) Phòng chẩn đoán hình ảnh:

- Phòng X-Quang: Bác sỹ, cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) đã thực hành 5 năm chuyên khoa X. Quang tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Phòng CT scanner: Bác sỹ đã thực hành 5 năm chuyên khoa CT scanner tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Phòng MRI: Bác sỹ đã thực hành 5 năm chuyên khoa MRI tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Phòng Siêu âm: Bác sỹ đã thực hành 5 năm chuyên khoa siêu âm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Phòng Nội soi: Bác sỹ đã thực hành 5 năm chuyên khoa nội soi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

d) Phòng xét nghiệm: Bác sỹ, cử nhân sinh học, hoá học, dược sỹ, kỹ thuật viên xét nghiệm (tốt nghiệp đại học) đã thực hành 5 năm chuyên khoa xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Nhà hộ sinh: Bác sỹ, hộ sinh từ trung cấp trở lên đã thực hành chuyên khoa 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa phụ sản;

Người đứng đầu nhà hộ sinh phải là người hành nghề 100% thời gian (không phải là người hành nghề ngoài giờ hành chính);

3. Bằng cấp và thời gian thực hành của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế theo các hình thức tổ chức hành nghề quy định tại khoản 3, mục II của Thông tư này phải có thời gian thực hành từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm các điều kiện cụ thể sau:

a) Người đứng đầu cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp phải tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên;

b) Người đứng đầu cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên;

c) Riêng đối với nha công đã hành nghề từ năm 1980 trở về trước được đứng đầu cơ sở dịch vụ làm răng giả phải và tại thời điểm đó đã đủ 18 tuổi trở lên, đồng thời phải có giấy xác nhận của Uỷ ban nhân dân cấp xã;

d) Người đứng đầu cơ sở dịch vụ kính thuốc phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên và đã có thời gian làm công việc chuyên môn tại cơ sở chuyên khoa mắt từ 2 năm trở lên;

- Có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên và có chứng chỉ về trang thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp;

- Người đứng đầu cơ sở dịch vụ kính thuốc trước khi Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hành nghề y, được tư nhân (sau đây gọi chung là Thông tư số 01/2004/TT-BYT) có hiệu lực phải có chứng chỉ về trang thiết bị y tế (thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt) do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp và có hợp đồng lao động làm việc 100% thời gian với người đã tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên và đã có thời gian làm công việc chuyên môn tại cơ sở chuyên khoa mắt từ 2 năm trở lên.

đ) Người đứng đầu cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài phải tốt nghiệp đại học y đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, có giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

#### 4. Căn cứ để xác định thời gian thực hành được quy định như sau:

a) Đối với cán bộ, công chức, viên chức đã nghỉ hưu hoặc thôi việc hoặc đã chuyển công việc khác mà không làm chuyên môn thì căn cứ thời gian thực hành trong bản sao hợp pháp quyết định nghỉ hưu hoặc quyết định cho thôi việc.

b) Đối với người làm việc tại các cơ sở y tư nhân thì căn cứ thời gian làm việc trong giấy xác nhận thời gian thực hành của người đứng đầu cơ sở đó, kèm theo bản sao hợp pháp hợp đồng lao động hoặc bản sao hợp pháp sổ bảo hiểm xã hội;

c) Đối với cán bộ, công chức, viên chức, người đang làm việc trong các cơ sở y của Nhà nước thì căn cứ thời gian làm việc trong giấy xác nhận của thủ trưởng cơ quan đồng ý cho phép hành nghề y tư nhân ngoài giờ làm việc của Nhà nước. Giấy xác nhận phải ghi rõ thời gian thực hành tại cơ sở y của Nhà nước.

5. Cán bộ, công chức, viên chức đang làm việc tại các cơ sở y của Nhà nước chỉ được cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân ngoài giờ hành chính để làm người đứng đầu của một trong các hình thức tổ chức hành nghề đăng ký hộ kinh doanh cá thể sau: Phòng khám chuyên khoa (trừ nhà hộ sinh); các cơ sở dịch vụ y tế (trừ cơ sở dịch vụ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài quy định tại khoản 5 Điều 16 của Pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân).

6. Đối với các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số theo quy định tại Điều 12 của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân, Sở Y tế các tỉnh trên đề nghị Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh quy định cụ thể điều kiện về bằng cấp,

thời gian thực hành để cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh, chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế cho phù hợp với tình hình thực tế ở địa phương tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề. Người được cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh chỉ được phép hành nghề trong phạm vi của địa phương đó.

7. Tùy theo nhu cầu, khả năng quản lý, căn cứ theo khoản 2 Điều 2 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP, Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố: Hà Nội, Đà Nẵng, Hải Phòng và Hồ Chí Minh có thể cho phép Sở Y tế quy định việc mở rộng việc cấp chứng chỉ hành nghề y tư nhân cho người không có hộ khẩu thường trú tại địa phương đó đối với một số hình thức tổ chức hành nghề y tư nhân.

#### **IV. ĐIỀU KIỆN CỤ THỂ ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN**

1. Người được cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân phải có đủ các điều kiện chung theo quy định tại Điều 22 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân và Điều 5 của Nghị định số 103/2003/NĐ-CP.

2. Bằng cấp và thời gian thực hành của người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền để mở bệnh viện y học cổ truyền, trung tâm kế thừa, ứng dụng y dược học cổ truyền, phòng chẩn trị y học cổ truyền, cơ sở điều trị, điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng phương pháp châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt, dưỡng sinh, khí công, xông hơi thuốc y học cổ truyền (sau đây gọi tắt là cơ sở dịch vụ y học cổ truyền không dùng thuốc) phải có đủ các điều kiện cụ thể sau:

a) Người đứng đầu bệnh viện y học cổ truyền phải có bằng tốt nghiệp đại học về y học cổ truyền được đào tạo trong nước hoặc nước ngoài và có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp pháp (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền) .

b) Người đứng đầu trung tâm kế thừa, ứng dụng y dược học cổ truyền phải có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận sau: Bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên hoặc giấy chứng nhận chuyên môn y dược học cổ truyền (chứng nhận lương y) do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước



ngày Thông tư số 01/2004/QĐ-BYT có hiệu lực hoặc bằng cấp lương y do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp và có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y dược học cổ truyền.

c) Người đứng đầu phòng chẩn trị y học cổ truyền, cơ sở dịch vụ y học cổ truyền không dùng thuốc phải có một trong các bằng cấp, giấy chứng nhận sau: Bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp về y học cổ truyền trở lên hoặc bằng cấp lương y do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp hoặc giấy chứng nhận chuyên môn y dược học cổ truyền (chứng nhận lương y) do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư số 01/2004/QĐ-BYT có hiệu lực và có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hợp hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo quy định của Bộ Y tế.

3. Căn cứ để xác định thời gian thực hành thực hiện theo quy định tại khoản 4 Mục 3 của Thông tư này.

4. Cán bộ, công chức, viên chức đang làm việc tại các cơ sở y của Nhà nước chỉ được cấp chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân để làm người đứng đầu của một trong các hình thức tổ chức hành nghề đăng ký hộ kinh doanh cá thể như sau: Phòng chẩn trị y học cổ truyền; cơ sở dịch vụ y học cổ truyền không dùng thuốc ngoài giờ.

5. Đối với các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số theo quy định tại Điều 12 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, việc quy định cụ thể điều kiện về bằng cấp, thời gian thực hành thực hiện theo quy định tại khoản 5 Mục 3 của Thông tư này.

## **V. ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN HÀNH NGHỀ Y TƯ NHÂN.**

Các điều kiện, phạm vi hoạt động chuyên môn hành nghề y tư nhân quy định tại khoản 2, Điều 7 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP được hướng dẫn cụ thể như sau:

### **1. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với bệnh viện**

#### **1.1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất:**

a) Giám đốc bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký bệnh viện;

b) Trưởng khoa là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám, chữa bệnh, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa. Bác sĩ trưởng khoa phải làm việc thường xuyên tại bệnh viện (không phải là người làm việc ngoài giờ hành chính);

c) Phẫu thuật viên phải là bác sĩ chuyên khoa hệ ngoại hoặc bác sĩ đa khoa có chứng nhận đào tạo chuyên khoa ngoại của trường Đại học Y được trưởng khoa hệ ngoại đề nghị và giám đốc bệnh viện ra quyết định được thực hiện phẫu thuật. Phẫu thuật viên được đào tạo ở nước ngoài phải có chứng chỉ chuyên khoa, đối với phương pháp phẫu thuật mới, kỹ thuật cao phải có chương trình học tập của nơi đào tạo;

d) Bệnh viện đa khoa phải có từ 31 giường bệnh trở lên;

đ) Bệnh viện chuyên khoa phải có từ 21 giường bệnh trở lên. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt sử dụng công nghệ kỹ thuật cao thì phải có từ 10 giường bệnh trở lên;

e) Tổ chức, nhân sự phải phù hợp với quy mô của bệnh viện; người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

g) Phải thực hiện Quy chế bệnh viện và các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế do Bộ Y tế ban hành;

h) Phải bảo đảm vệ sinh thông thoáng, thuận tiện cho người bệnh đi lại, có sân chơi, chỗ để xe, trồng cây xanh. Nếu bệnh viện xây dựng trong đô thị phải thiết kế hợp khối, cao tầng nhưng phải bố trí các khoa, phòng hợp lý, bảo đảm điều kiện vô trùng và các điều kiện vệ sinh môi trường theo qui định;

i) Có giấy chứng nhận về phòng cháy chữa cháy; giấy xác nhận đã xây dựng hệ thống xử lý nước thải; có hợp đồng xử lý rác y tế hoặc có lò đốt rác y tế, rác sinh hoạt; có giấy phép sử dụng máy X.Quang y tế (nếu có máy X.Quang);

k) Diện tích sử dụng trung bình: 50 - 60 m<sup>2</sup> sàn/giường bệnh;

l) Phải bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;

m) Bệnh viện phải có đủ: Khoa khám bệnh - cấp cứu - lưu bệnh, các khoa điều trị, các khoa cận lâm sàng và khoa dược;

n) Khoa phẫu thuật - gây mê hồi sức phải bố trí các phòng phẫu thuật liên hoàn một chiều, hợp lý, phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã đăng ký.

- Phòng phẫu thuật cấp cứu, phòng phẫu thuật vô khuẩn, hữu khuẩn, phòng phẫu thuật của chuyên khoa tai - mũi - họng, răng - hàm - mặt, mắt, phụ sản, nội soi, phòng tiểu phẫu, sinh đẻ có kế hoạch phải bảo đảm diện tích trung bình: 25 -



30 m<sup>2</sup>/phòng; có lát gạch lát sàn nhà và gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng ốp tường sát trần nhà;

- Có đủ các phòng tiếp nhận người bệnh, tiền mê, hồi tỉnh, khu vệ sinh và các phòng khác theo quy định;

- Các khoa, phòng bệnh trong bệnh viện phải có chiều cao không dưới 3,1 m.

o) Trang thiết bị y tế từng khoa của bệnh viện phải đáp ứng điều kiện chuyên môn và ít nhất phải tương đương với tuyến huyện theo quy định tại Quyết định số 437/2002/QĐ - BYT ngày 20/02/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Danh mục trang thiết bị y tế bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, huyện, phòng khám đa khoa khu vực, trạm y tế xã và túi y tế thôn bản".

#### 1.2. Phạm vi hành nghề:

Thực hiện theo đúng danh mục phạm vi hoạt động chuyên môn đã được Bộ Y tế phê duyệt. Bệnh viện phải nhận người bệnh trong tình trạng cấp cứu và chỉ được chuyển viện sau khi người bệnh đã được cấp cứu.

### 2. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám đa khoa:

#### 2.1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất:

Phòng khám đa khoa là cơ sở khám, chữa bệnh gồm nhiều phòng khám chuyên khoa (ít nhất có 2) do một giám đốc phụ trách chung.

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh được đăng ký phòng khám đa khoa;

b) Trưởng phòng khám các chuyên khoa phải là bác sĩ đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa; người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Các phòng khám chuyên khoa trong phòng khám đa khoa phải bảo đảm đủ diện tích, dụng cụ, trang thiết bị y tế và điều kiện như phòng khám chuyên khoa theo quy định của Thông tư này. Ngoài quy định trên, phòng khám đa khoa phải có nơi đón tiếp và có các phòng cấp cứu với diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>, phòng lưu bệnh với diện tích ít nhất là 18 m<sup>2</sup> và có chiều cao không thấp hơn 3,1 m (không lưu người bệnh quá 24 giờ), có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu theo chuyên khoa đăng ký;

d) Có giấy chứng nhận về phòng cháy chữa cháy; có hợp đồng xử lý rác y tế hoặc có lò đốt rác y tế đạt tiêu chuẩn cho phép, rác sinh hoạt; có giấy phép sử dụng máy X.Quang y tế (nếu có máy X.Quang).

## **2.2. Phạm vi hành nghề:**

Hành nghề theo danh mục của các chuyên khoa đã được Sở Y tế phê duyệt.

**3. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám nội tổng hợp, phòng khám gia đình, các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, phòng tư vấn khám, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế.**

### **3.1. Điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh theo yêu cầu của từng loại hình thức tổ chức hành nghề;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phòng khám nội tổng hợp, các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, phòng khám gia đình phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và có đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa nội;

d) Phải có 1 phòng khám riêng biệt, có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và có chiều cao không thấp hơn 3,1m. Phòng khám phải tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình;

đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật;

e) Phòng khám nội tổng hợp, các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội, phòng khám gia đình nếu có siêu âm, nội soi thì phải có phòng siêu âm, phòng nội soi tiêu hóa riêng, diện tích mỗi phòng ít nhất là 10m<sup>2</sup> và có chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

g) Phòng tư vấn khám, chữa bệnh qua điện thoại không phải thực hiện quy định tại điểm b, c, d, đ, e điểm 3.1 khoản 3 của Mục này;

h) Phòng tư vấn chăm sóc sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế phải nằm trong phòng khám đa khoa hoặc bệnh viện đa khoa, có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị y tế phù hợp, bảo đảm chính xác, đáp ứng yêu cầu tư vấn về chăm sóc sức khỏe.

### **3.2. Phạm vi hành nghề:**

a) Phòng khám nội tổng hợp:

- Tư vấn sức khỏe;

- Sơ cứu, khám và điều trị các bệnh nội khoa thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa; những trường hợp vượt khả năng phải chuyển đến phòng khám chuyên khoa hay tuyến trên;

- Phòng khám nội tổng hợp được phép sử dụng các kỹ thuật về điện tim, siêu âm, điện não đồ, nội soi tiêu hoá để phục vụ hoạt động của Phòng khám trong phạm vi chuyên môn cho phép;

- Điện tim, siêu âm, nội soi tiêu hoá, điện não đồ (không cần phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề riêng, nhưng người đứng đầu hoặc bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của cơ sở khám, chữa bệnh tương đương cấp tỉnh, thành phố trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám, chữa bệnh.

b) Phòng khám gia đình:

- Tư vấn sức khoẻ, chăm sóc sức khoẻ tại phòng khám và tại nhà người bệnh;

- Sơ cứu, khám và điều trị các bệnh thông thường hệ nội khoa, không làm các thủ thuật chuyên khoa; những trường hợp vượt khả năng, chuyển đến phòng khám chuyên khoa hay tuyến trên;

- Điện tim, siêu âm, nội soi tiêu hoá, điện não đồ (không cần phải cấp giấy chứng nhận riêng, nhưng người đứng đầu hoặc bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật này phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tương đương cấp tỉnh, thành phố trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám, chữa bệnh.

c) Các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội: Khám bệnh, chẩn đoán, điều trị các bệnh thuộc chuyên khoa đã được phê duyệt;

d) Phòng tư vấn khám, chữa bệnh qua điện thoại, phòng tư vấn chăm sóc sức khoẻ qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông và thiết bị y tế: Bác sỹ chỉ tư vấn những chuyên khoa đã được đăng ký và được đào tạo.

#### **4. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa ngoại:**

4.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa ngoại;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;



d) Phòng khám ngoại và phòng tiểu phẫu, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng cấp cứu và phòng lưu bệnh nhân, mỗi phòng phải có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>; phòng tiểu phẫu và phòng cấp cứu phải được ốp gạch men, hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

#### 4.2. Phạm vi hành nghề:

- a) Sơ cứu - cấp cứu ban đầu ngoại khoa;
- b) Khám và xử trí các vết thương thông thường;
- c) Bó bột gãy xương nhỏ;
- d) Thao bột theo chỉ định của thầy thuốc bó bột;
- đ) Thất bại trí độ I, độ II, mổ u nang bã đậu, u nang nhỏ;
- e) Không chích các ổ mù lan toả lớn.

### 5. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hoá gia đình:

#### 5.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa phụ sản - kế hoạch hóa gia đình;
- b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;
- c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hợp thuốc chống chống và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;
- d) Phòng khám thai, phòng khám phụ khoa, phòng kỹ thuật kế hoạch hoá gia đình phải có có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, chiều cao không thấp hơn 3,1 m và tường phải được ốp gạch men, hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng;
- đ) Bảo đảm các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

#### 5.2. Phạm vi hành nghề:

- a) Tư vấn giáo dục sức khoẻ, kế hoạch hoá gia đình;
- b) Cấp cứu ban đầu sản, phụ khoa;
- c) Khám thai, quản lý thai sản;
- d) Khám, chữa bệnh phụ khoa thông thường: Nhiễm trùng, nhiễm khuẩn đường sinh sản;
- đ) Đặt thuốc âm đạo;
- e) Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung;
- g) Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào ung thư;

h) Siêu âm sản khoa (người đứng đầu hoặc bác sỹ trực tiếp thực hiện các kỹ thuật siêu âm phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tương đương cấp tỉnh, thành phố trở lên và có giấy xác nhận đã qua thực hành về chuyên khoa từ 2 năm trở lên tại cơ sở khám, chữa bệnh;

i) Đặt vòng;

k) Hút thai và phá thai nội khoa đối với thai  $\leq 06$  tuần (từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng).

## **6. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt:**

### **6.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được phép đăng ký phòng khám chuyên khoa răng- hàm- mặt;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ chuyên môn phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Phòng khám và điều trị phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> cho mỗi ghế răng và phải được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

### **6.2. Phạm vi hành nghề:**

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

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

c) Nắn sai khớp hàm;

d) Điều trị laze bề mặt;

đ) Chữa các bệnh viêm quanh răng;

e) Chích, rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng;

g) Làm răng, hàm giả;

h) Chỉnh hình răng miệng;

i) Chữa răng và điều trị nội nha;

k) Tiểu phẫu thuật răng miệng.

## **7. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng**

### **7.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Phòng khám có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>, tường của tất cả các phòng đó phải được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

đ) Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

#### 7.2. Phạm vi hành nghề:

a) Cấp cứu ban đầu về tai - mũi - họng;

b) Khám, chữa bệnh thông thường:

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

- Chích rạch viêm tai giữa cấp;

- Chích rạch áp xe amidan;

- Cát polip đơn giản, u bã đậu, u nang lành, u mỡ vùng tai mũi họng;

- Cầm máu cam;

- Lấy dị vật vùng tai - mũi - họng. Không lấy dị vật thanh quản, thực quản;

- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laze;

- Khâu vết thương vùng đầu cổ dưới 5 cm;

- Nạo VA.

### 8. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa mắt:

#### 8.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa mắt;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu về mắt;

d) Phòng khám có diện tích ít nhất là 10m<sup>2</sup>, phòng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m<sup>2</sup>, tường của tất cả các phòng đó phải được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao không thấp hơn 3,1 m;



d) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

**8.2. Phạm vi hành nghề:**

- a) Cấp cứu ban đầu, chữa bệnh thông thường về mắt;
- b) Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu;
- c) Lấy dị vật kết mạc, giác mạc, chích chấp lệ;
- d) Thông rửa lệ đạo.

## **9. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ**

**9.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám phẫu thuật thẩm mỹ;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

d) Phòng khám có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng phẫu thuật có diện tích ít nhất 12 m<sup>2</sup>, phòng lưu bệnh nhân có diện tích ít nhất 12 m<sup>2</sup>, tường của tất cả các phòng đó phải được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

đ) Bảo đảm các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật;

e) Việc phẫu thuật thẩm mỹ làm thay đổi đặc điểm nhận dạng đã được xác định trong chứng minh nhân dân chỉ được thực hiện sau khi người có yêu cầu phẫu thuật thẩm mỹ đã có đơn gửi cơ quan Công an nơi cấp Chứng minh nhân dân.

**9.2. Phạm vi hành nghề:**

- a) Xăm môi, xăm mí, hút mụn;
- b) Cấy tóc, cấy lông mày;
- c) Nâng gò má thấp, nâng sống mũi;
- d) Xử lý các nếp nhăn mí trên, mí dưới, tạo hình mắt một mí thành hai mí;
- đ) Không được phẫu thuật tạo hình như nâng ngực; nâng vú; thu nhỏ quầng vú; thu gọn thành bụng; thu gọn mông, đùi; căng da mông, đùi; lấy mỡ cơ thể; căng da mặt.

## **10. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với Phòng khám chuyên khoa điều dưỡng, phục hồi chức năng và vật lý trị liệu**

**10.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám điều dưỡng và phục hồi chức năng;
- b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;
- c) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;
- d) Có phòng khám cấp cứu, phòng về vật lý trị liệu, phòng phục hồi chức năng, phòng thăm dò chức năng. Diện tích mỗi phòng ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, có chiều cao không thấp hơn 3,1 m; riêng phòng vận động trị liệu có diện tích ít nhất là 40 m<sup>2</sup> và phòng khám cấp cứu phải có tường được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng;
- đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

#### 10.2. Phạm vi hành nghề:

- a) Chăm sóc các hội chứng liệt thân kinh trung ương và ngoại biên;
- b) Chăm sóc các bệnh cơ xương khớp mãn tính;
- c) Chăm sóc sau phẫu thuật cần phục hồi chức năng tiếp tục;
- d) Thực hiện các kỹ thuật: Các phương pháp vật lý trị liệu đã được duyệt và các hoạt động trị liệu.

### **11. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh**

#### 11.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chẩn đoán hình ảnh;
- b) Cơ sở sử dụng máy X.Quang y tế, CT Scanner phải có giấy phép sử dụng máy do Sở Khoa học và Công nghệ nơi đặt máy cấp và các điều kiện khác về phòng chụp bảo đảm an toàn theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;
- c) Người làm công việc chuyên môn, cơ sở hạ tầng, trang thiết bị y tế, trang thiết bị phòng hộ cá nhân phải thực hiện theo quy định của pháp luật về an toàn bức xạ;
- d) Phòng đặt máy siêu âm có diện tích ít nhất là 10m<sup>2</sup>;
- đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

#### 11.2. Phạm vi hành nghề:

- a) Chẩn đoán X.Quang, chụp cắt lớp vi tính, cộng hưởng từ;
- b) Chẩn đoán siêu âm doppler, siêu âm thường, nội soi chẩn đoán;
- c) Không được sử dụng thuốc cản quang tĩnh mạch tại phòng khám chẩn đoán hình ảnh;

- d) Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X.Quang chảy máu;
- đ) Cử nhân X.Quang (tốt nghiệp đại học) không được kết luận chẩn đoán.

## **12. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa tâm thần.**

### **12.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa tâm thần;
- b) Phòng khám bệnh có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, chiều cao không thấp hơn 3,1 m. Có bàn ghế làm việc phù hợp và dụng cụ y tế như phòng khám nội khoa, dụng cụ khám thần kinh;
- c) Phòng thăm do chức năng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> (nếu có), chiều cao không thấp hơn 3,1 m. Có bàn ghế làm việc phù hợp và máy ghi điện não đồ, máy ghi lưu huyết não và các vật tư đi kèm;
- d) Phòng kiểm tra (test) tâm lý và vật lý trị liệu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> (nếu có). Có màu sắc êm dịu, đủ sáng và có bàn ghế, giường làm việc phù hợp;
- đ) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;
- e) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

### **12.2. Phạm vi hành nghề:**

- a) Sơ cứu, cấp cứu tâm thần ban đầu, phát hiện những trường hợp vượt quá khả năng chuyển đến chuyên khoa tâm thần tuyến trên;
- b) Thăm dò chức năng liên quan đến sức khỏe tâm thần, kiểm tra (test) tâm lý, ghi điện não đồ, ghi lưu huyết não;
- c) Khám bệnh, kê đơn điều trị các bệnh tâm thần, động kinh theo quy định của Bộ Y tế;
- d) Tư vấn phòng chống bệnh tâm thần;
- đ) Thực hiện các liệu pháp tâm lý trị liệu.

## **13. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa ung bướu**

### **13.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa ung bướu;
- b) Người làm công việc chuyên môn phải có bằng cấp chuyên ngành ung bướu;



c) Phòng khám chuyên khoa ung bướu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và chiều cao không thấp hơn 3,1 m. Có bàn ghế và giường làm việc phù hợp, có đủ dụng cụ để khám chuyên khoa. Nếu khám phụ khoa phải có phòng khám riêng;

c) Phòng thăm dò chức năng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> (nếu có) và chiều cao không thấp hơn 3,1 m. Có bàn ghế làm việc phù hợp và máy ghi điện não đồ, máy ghi lưu huyết não và các vật tư đi kèm;

d) Phòng thủ thuật có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

đ) Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> phải thực hiện đúng quy định về chống nhiễm khuẩn và chiều cao không thấp hơn 3,1 m;

e) Các phòng khám và làm thủ thuật nêu trên đều có tường được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao từ 3,1 m trở lên;

e) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

g) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

### 13.2. Phạm vi hành nghề:

a) Tư vấn sức khỏe và phổ biến kiến thức về phòng chống ung bướu;

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

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

d) Khám và theo dõi định kỳ các bệnh ung bướu đã và đang điều trị.

## 14. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa da liễu

### 14.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng khám chuyên khoa da liễu;

b) Người làm công việc chuyên môn phải có bằng cấp chuyên ngành da liễu;

c) Phòng khám chuyên khoa da liễu có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và chiều cao không thấp hơn 3,1 m. Có bàn ghế và giường làm việc phù hợp, có đủ dụng cụ để khám chuyên khoa. Nếu khám phụ khoa phải có phòng khám riêng;

d) Các phòng khám nêu trên đều có tường được ốp gạch men hoặc vật liệu chống thấm bảo đảm vệ sinh vô trùng, chiều cao từ 3,1 m trở lên;

đ) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu chuyên khoa;

e) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

**14.2. Phạm vi hành nghề:**

Tư vấn, khám chữa bệnh ngoài da, bệnh phong, bệnh da nghề nghiệp và các bệnh về da, các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

**15. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng khám chuyên khoa tim mạch, nhi, lao và bệnh phổi và các phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội khác.**

Căn cứ vào điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề quy định tại khoản 3 Mục V của Thông tư này, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét và tùy theo điều kiện cụ thể quyết định phạm vi chuyên môn hành nghề đối với từng loại hình phòng khám chuyên khoa này trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

**16. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng xét nghiệm**

**16.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký phòng xét nghiệm;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Có dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề. Cơ sở hạ tầng phải bảo đảm điều kiện theo đúng Quy chế công tác xét nghiệm quy định tại Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/BYT - QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

**16.2. Phạm vi hành nghề:**

Làm các xét nghiệm về huyết học, hoá sinh, vi sinh vật, ký sinh trùng, giải phẫu bệnh (vi thể).

**17. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với nhà hộ sinh**

**17.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh được đăng ký Nhà hộ sinh và phải là người hành nghề 100% thời gian (không phải là người đăng ký hành nghề ngoài giờ hành chính);

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Nhà hộ sinh phải có ít nhất 6 phòng:

- Phòng khám thai có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Phòng khám phụ khoa có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Phòng đẻ có diện tích ít nhất là 16 m<sup>2</sup>;

- Phòng kỹ thuật kế hoạch hoá gia đình có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Phòng nằm của sản phụ (chờ đẻ, sau đẻ, sau hút thai) có diện tích ít nhất là 5 m<sup>2</sup> cho một giường bệnh;

- Phòng hoặc góc truyền thông - tư vấn về sức khỏe sinh sản có diện tích ít nhất là 5 m<sup>2</sup>;

- Các phòng khám và làm kỹ thuật nêu trên (trừ phòng hoặc góc truyền thông - tư vấn) phải có tường ốp gạch men cao ít nhất từ 2 m trở lên.

d) Phải có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề, có hộp thuốc chống choáng, đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa;

đ) Bảo đảm các điều kiện phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

17.2. Phạm vi hành nghề:

a) Khám thai, quản lý thai sản;

b) Cấp cứu ban đầu, sơ cứu sản khoa;

c) Tiêm phòng uốn ván;

d) Thử protein niệu;

đ) Đỡ đẻ thường;

e) Nạo sót rau sau đẻ, sau sảy thai;

g) Nếu có bác sỹ chuyên khoa phụ sản thì được đặt vòng, được đỡ đẻ khó, hút thai hoặc phá thai nội khoa đối với thai ≤ 6 tuần (thai nhỏ từ 36 ngày đến 42 ngày, kể từ ngày đầu tiên của kỳ kinh cuối cùng).

**18. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng**

18.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Có phòng tiêm chích, thay băng diện tích ít nhất 10 m<sup>2</sup>;



- d) Có đủ dụng cụ và bảo đảm vô trùng;
- đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

**18.2. Phạm vi hành nghề:**

Chỉ thực hiện theo đơn của bác sỹ; không được khám bệnh, kê đơn.

**19. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ làm răng giả:**

**19.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

- a) Người đứng đầu có chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ làm răng giả;
- b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;
- c) Phòng khám và lắp ráp răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, phòng làm răng, hàm giả phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;
- d) Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề;
- đ) Bảo đảm các điều kiện xử lý chất thải và vệ sinh môi trường theo qui định của pháp luật.

**19.2. Phạm vi hành nghề:**

- a) Làm răng giả, hàm giả, tháo lắp, cố định;
- b) Riêng đối với những thợ trồng răng tại Tp. Hồ Chí Minh đã được phép hành nghề từ năm 1980 trở về trước và đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh bồi dưỡng, tập huấn, thi kiểm tra tay nghề (1985, 1986) và cấp “Giấy chứng nhận kiểm tra tay nghề” đáp ứng yêu cầu, nếu muốn mở rộng phạm vi hành nghề trám răng sâu độ 1, 2, nhổ răng một chân lung lay thì phải được bổ sung trình độ chuyên môn và bảo đảm đủ điều kiện trang thiết bị y tế và phải có hộp thuốc chống choáng theo quy định phù hợp với loại hình này. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với khoa Răng Hàm Mặt - Đại học Y, Dược thành phố Hồ Chí Minh tổ chức bồi dưỡng chuyên môn, nghiệp vụ và tổ chức thử tay nghề cho các thợ trồng răng trên. Tùy theo trình độ, năng lực của từng người, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp chứng chỉ hành nghề. Việc nhổ răng một chân lung lay, phải kèm theo điều kiện là cơ sở làm răng giả phải ký kết hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở y tế (có dịch vụ Răng-Hàm-Mặt) gần nhất để bảo đảm an toàn cho người bệnh khi có sự cố xảy ra.

**20. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà**

**20.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

- a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hành nghề.

**20.2. Phạm vi hành nghề:**

Chăm sóc sức khỏe tại nhà theo đơn của bác sỹ; không được khám bệnh, kê đơn.

## **21. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ kính thuốc**

**21.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ kiểm tra tật khúc xạ mắt, đo và mài lắp kính, bảo hành kính thuốc phù hợp với phạm vi hành nghề được phê duyệt;

d) Cửa hàng có diện tích ít nhất là 15 m<sup>2</sup>;

đ) Có phương tiện phòng cháy chữa cháy, bảo đảm vệ sinh môi trường.

**21.2. Phạm vi hành nghề:**

Đo tật khúc xạ mắt, mài lắp kính và bảo hành kính thuốc; tư vấn về việc sử dụng kính.

## **22. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài**

**22.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề dịch vụ y tế được đăng ký cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài;

b) Có đủ bác sỹ, nhân viên y tế chuyên khoa hồi sức cấp cứu, có phương tiện vận chuyển, trang thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh và bảo đảm vệ sinh môi trường trong khi vận chuyển;

c) Có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện nhà nước, công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh ra nước ngoài;

d) Trước khi chuyển bệnh nhân, cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh phải liên hệ trước với cơ sở y tế nơi chuyển bệnh nhân đến.

**22.2. Phạm vi hành nghề:**

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

**23. Điều kiện và phạm vi hành nghề đối với việc tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo.**

23.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

- a) Có đủ bác sĩ, nhân viên y tế chuyên khoa phù hợp;
- b) Có đủ các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn cho người bệnh, thuốc cấp phát miễn phí và bảo đảm vệ sinh môi trường tại nơi khám, chữa bệnh.

23.2. Phạm vi hành nghề:

Khám, chữa bệnh theo các chuyên khoa đã được Sở Y tế cho phép.

## **VI. ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN HÀNH NGHỀ KHÁM, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN**

Các điều kiện, phạm vi hoạt động chuyên môn hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tư nhân quy định tại khoản 2, điều 7 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP được hướng dẫn cụ thể như sau:

**1. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với bệnh viện y học cổ truyền.**

1.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:

- a) Giám đốc bệnh viện phải là bác sĩ y học cổ truyền có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền quy định được đăng ký bệnh viện;
- b) Trưởng khoa phải là bác sĩ chuyên khoa có thời gian thực hành từ 5 năm trở lên trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa;
- c) Trưởng khoa dược phải là dược sĩ đại học, đã có thời gian 5 năm thực hành tại cơ sở y, dược;
- d) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;
- đ) Tổ chức, nhân sự phù hợp với quy mô của bệnh viện.
- e) Bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 21 giường nội trú và có các khoa, phòng, bộ phận sau:

- Khoa khám và điều trị ngoại trú:

+ Khoa khám và điều trị ngoại trú được bố trí thành một bộ phận riêng, gồm các phòng: Phòng cấp cứu có tủ thuốc cấp cứu với cơ số thuốc cấp cứu theo quy định, có bình ôxy, máy đo huyết áp; phòng khám bệnh; phòng điều trị ngoại trú (có phòng người bệnh nam, phòng người bệnh nữ riêng). Trong mỗi phòng có giường, kim châm cứu, máy châm cứu và trang thiết bị phù hợp);



+ Diện tích mỗi phòng của khoa khám và điều trị ngoại trú ít nhất là 10 m<sup>2</sup>, thoáng mát, đảm bảo vệ sinh.

- Bộ phận điều trị nội trú gồm các khoa: Nội, Ngoại, Phụ, Nhi, Châm cứu dưỡng sinh, Ngũ quan,... tùy theo quy mô bệnh viện nhưng tối thiểu phải có khoa Nội tổng hợp và khoa Ngoại tổng hợp. Các khoa nội trú được bố trí riêng, trong mỗi khoa có phòng người bệnh nam, người bệnh nữ riêng; bảo đảm diện tích sử dụng trong phòng cho mỗi giường bệnh ít nhất là 5m<sup>2</sup>:

+ Phòng hành chính của khoa phải có đủ bàn ghế, tủ đựng hồ sơ.

+ Phòng thủ thuật và phòng mổ (nếu có) phải bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm n, 1.1 khoản 1 mục V của Thông tư này.

+ Có đủ dụng cụ, trang thiết bị y tế theo quy định.

- Khoa dược và vật tư:

+ Bộ phận bào chế sản xuất thuốc do một dược sỹ đại học hoặc người đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đã cấp Giấy chứng nhận lương y, lương dược trước ngày Thông tư số 01/2004/TT-BYT có hiệu lực phụ trách và có trang thiết bị phù hợp, được bố trí như sau:

\* Phòng cân bán thuốc: Có tủ thuốc chia ô đúng quy định;

\* Kho nguyên liệu (dược liệu và bán thành phẩm): Phải chống nắng, chống nóng, chống ẩm và phải thoáng, có kệ kê để tránh mốc, mối, mọt, ghi rõ tên nguyên liệu để tránh nhầm lẫn;

\* Khu vực bào chế, sản xuất phải bảo đảm vệ sinh, không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và phải có khu vực sơ chế và kiểm tra tiêu chuẩn dược liệu trước khi đưa vào sản xuất.

+ Kho thành phẩm thuốc (kể cả thuốc phiến);

+ Kho Vật tư;

+ Tủ thuốc độc riêng để thuận lợi cho việc sử dụng, kiểm tra, đối chiếu.

- Khoa cận lâm sàng có các phòng: Phòng chẩn đoán hình ảnh, phòng vi sinh, phòng sinh hoá, phòng huyết học.

- Phòng tổng hợp-hành chính-tài vụ.

g) Phải bảo đảm vệ sinh thông thoáng, thuận tiện cho người bệnh đi lại, có sân chơi, chỗ để xe, trồng cây xanh, phải bảo đảm các điều kiện vệ sinh môi trường theo qui định;

h) Có giấy chứng nhận về phòng cháy chữa cháy; giấy xác nhận đã xây dựng hệ thống xử lý nước thải; có hợp đồng xử lý rác y tế hoặc có lò đốt rác y tế; có giấy phép sử dụng máy X.Quang y tế do Sở Khoa học và Công nghệ cấp;

i) Diện tích sử dụng trung bình: 50 - 60 m<sup>2</sup>sàn/giường bệnh; các khoa, phòng bệnh trong bệnh viện phải có chiều cao không dưới 3,1 m.

k) Phải bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện.

## **1.2. Phạm vi hành nghề:**

Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân được thực hiện những hoạt động chuyên môn như một bệnh viện y học cổ truyền quy định tại bản "Quy định chức năng nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của bệnh viện y học cổ truyền thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương" ban hành kèm theo Quyết định 1529/1999/QĐ - BHYT ngày 25/5/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

## **2. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với trung tâm kế thừa, ứng dụng y học cổ truyền (sau đây gọi tắt là Trung tâm y học cổ truyền):**

### **2.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký Trung tâm y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Trung tâm y học cổ truyền có các bộ phận chuyên môn sau:

- Bộ phận kế thừa;
- Bộ phận chẩn trị y học cổ truyền;
- Bộ phận điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng y học cổ truyền.

Tùy theo điều kiện, Trung tâm y học cổ truyền có thể có thêm bộ phận sau:

- Bộ phận bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn y học cổ truyền (hoạt động theo quy định của Luật Giáo dục).

- Bộ phận bào chế sản xuất kinh doanh thuốc y học cổ truyền;

- Bộ phận nuôi trồng dược liệu;

d) Điều kiện đối với từng bộ phận chuyên môn của Trung tâm y học cổ truyền:

- Bộ phận kế thừa: Do một lương y (có giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước ngày Thông tư số 01/2004/TT-BYT có hiệu lực) hoặc bác sỹ y học cổ truyền phụ trách; có đội ngũ thầy thuốc y học cổ truyền trình độ cao, có uy tín;

- Bộ phận chẩn trị:

+ Do một bác sỹ y học cổ truyền, y sỹ y học cổ truyền hoặc lương y (Có giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước ngày Thông tư số 01/2004/TT-BYT có hiệu lực) có thời gian thực hành ít nhất 5 năm phụ trách;

+ Phòng chẩn trị phải bố trí riêng biệt, bảo đảm diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> cho một thầy thuốc để khám bệnh, chữa bệnh;

+ Trang thiết bị gồm : Bàn, giường khám bệnh, ghế cho người bệnh.

- + Có khu vực cho người bệnh ngồi chờ khám;
- Bộ phận điều dưỡng, phục hồi chức năng do một bác sỹ y học cổ truyền hoặc y sỹ y học cổ truyền hoặc lương y (có giấy chứng nhận lương y do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước thời điểm Thông tư số 01/2004/TT-BYT có hiệu lực) có thời gian thực hành ít nhất 5 năm tại cơ sở điều dưỡng, phục hồi chức năng phụ trách:
  - + Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề;
  - + Có phòng châm cứu, phòng xoa bóp day ấn huyệt cho nam và nữ riêng; các phòng phải bảo đảm điều kiện vệ sinh, sạch sẽ, thoáng mát;
  - + Giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt phải bảo đảm: Cao 70 cm, dài 2 mét và chiều rộng ít nhất 70 cm; diện tích sử dụng bình quân cho mỗi giường ít nhất là 4 m<sup>2</sup>;
  - + Dụng cụ châm cứu: Nồi hấp kim, khay đựng kim vô khuẩn; khay đựng kim hữu khuẩn; hộp đựng bông sạch và hộp đựng bông bẩn; mỗi người bệnh có một bộ kim riêng; kẹp Kose, máy châm cứu (nếu có);
  - + Phòng xông hơi thuốc và hệ thống tạo hơi thuốc để xông hơi cho người bệnh bảo đảm hợp lý và an toàn;
  - + Khu vực hướng dẫn và luyện tập dưỡng sinh: Diện tích ít nhất là 30m<sup>2</sup>, sạch sẽ và thoáng mát;
  - Bộ phận bào chế sản xuất thuốc do một dược sỹ đại học hoặc lương dược có thời gian thực hành ít nhất 5 năm phụ trách, người cân, bốc thuốc phải có trình độ dược tá hoặc tương đương lương y y học cổ truyền và có trang thiết bị phù hợp, được bố trí như sau:
    - + Phòng cân bán thuốc: Phải bảo đảm vệ sinh, thoáng mát, có tủ thuốc chia ô hoặc dụng cụ đựng thuốc có nắp đậy kín và được để trên giá kệ, có nhãn rõ ràng;
    - + Kho nguyên liệu (dược liệu và bán thành phẩm): Phải bảo đảm vệ sinh sạch sẽ, thoáng, có kệ kê để tránh mốc, mối, mọt, phải ghi rõ tên nguyên liệu để tránh nhầm lẫn;
    - + Phải có khu vực sơ chế và thực hiện việc kiểm tra dược liệu trước khi đưa vào sản xuất;
    - + Khu vực bào chế, sản xuất, khu vực đóng gói thành phẩm thuốc phải bảo đảm vệ sinh, không làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về dược;
- d) Các điều kiện khác:
  - Có hệ thống nước sạch đạt tiêu chuẩn vệ sinh;
  - Có trang thiết bị phù hợp;
  - Việc phòng chống cháy nổ, xử lý chất thải phải thực hiện theo đúng quy định của pháp luật.



## **2.2. Phạm vi hành nghề:**

a) Khám, chữa bệnh ngoại trú bằng y học cổ truyền theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Bào chế, sản xuất thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành; kinh doanh thuốc y học cổ truyền đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

## **3. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền**

### **3.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký phòng chẩn trị y học cổ truyền;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Phòng khám bệnh phải bố trí riêng biệt với diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> cho một thầy thuốc khám bệnh, bảo đảm thoáng mát, vệ sinh, được trang bị đủ bàn, ghế và có nơi để người bệnh ngồi chờ khám bệnh;

d) Có tủ thuốc chia ô hoặc dụng cụ đựng thuốc có nắp đậy kín và được để trên giá kệ, có nhãn rõ ràng, để nơi thoáng mát, bảo đảm vệ sinh.

### **3.2. Phạm vi hành nghề:**

a) Khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; Trường hợp nếu có sử dụng phương pháp chữa bệnh bằng châm cứu, bấm huyệt thì phải có đủ điều kiện quy định tại điểm c, khoản 4.1 mục VI của Thông tư này.

b) Người hành nghề bằng bài thuốc thuốc gia truyền chỉ được khám, chữa bệnh bằng chính bài thuốc gia truyền đó;

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

d) Được sử dụng các thành phẩm thuốc y học cổ truyền do các cơ sở khác sản xuất đã được Bộ Y tế cấp đăng ký lưu hành để phục vụ cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Trong trường hợp có sản xuất một số dạng đóng gói sẵn để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị (cao, đơn, hoàn, tán...) thì phải đăng ký với Sở Y tế về công thức bài thuốc, quy trình sản xuất (kèm theo bản giải trình về cơ sở, trang thiết bị), công dụng, liều dùng, chống chỉ định và mẫu nhãn thuốc. Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và công nhận đủ điều kiện thì mới được sản xuất. Thuốc chỉ để phục vụ trực tiếp cho người bệnh của phòng chẩn trị, không lưu hành trên thị trường theo đúng quy định của Luật Dược.

#### **4. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cơ sở dịch vụ y học cổ truyền không dùng thuốc.**

##### **4.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

a) Người đứng đầu phải có Chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được đăng ký cơ sở dịch vụ y học cổ truyền không dùng thuốc;

b) Người làm công việc chuyên môn phải bảo đảm đủ các điều kiện theo quy định tại Mục VIII của Thông tư này;

c) Có cơ sở nhà cửa và trang thiết bị phù hợp với phạm vi hành nghề:

- Có phòng châm cứu, phòng xoa bóp day ấn huyệt; các phòng này phải bảo đảm sạch sẽ, thoáng mát; diện tích sử dụng bình quân cho mỗi giường ít nhất là 4 m<sup>2</sup>.

- Giường châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt cao 70 cm, dài 2 mét và chiều rộng ít nhất là 70 cm;

- Dụng cụ châm cứu: Nồi hấp kim, khay đựng kim vô khuẩn, khay đựng kim hữu khuẩn; hộp đựng bông sạch và hộp đựng bông bẩn; mỗi người bệnh có một bộ kim riêng; kẹp Kose, máy châm cứu (nếu có);

- Phòng xông hơi thuốc và hệ thống tạo hơi thuốc (nếu có đăng ký mở dịch vụ xông hơi thuốc y học cổ truyền); hệ thống tạo hơi phải được kiểm tra xác nhận bảo đảm an toàn, có hệ thống báo động.

##### **4.2. Phạm vi hành nghề:**

Được phép sử dụng những phương pháp của y học cổ truyền phù hợp với trình độ chuyên môn đã được đào tạo và trang bị kỹ thuật của cơ sở theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

### **VII. ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN HÀNH NGHỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

Các điều kiện, phạm vi hoạt động chuyên môn hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân quy định tại khoản 2 Điều 7 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP được hướng dẫn cụ thể như sau:

#### **1. Phạm vi áp dụng đối với trang thiết bị y tế tư nhân**

Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế bao gồm việc kinh doanh các loại máy, thiết bị, dụng cụ, vật tư, phương tiện vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho công tác khám chữa bệnh, cụ thể như sau:

a) Thiết bị y tế bao gồm: Các loại máy, thiết bị hoặc hệ thống thiết bị đồng bộ phục vụ cho công tác chẩn đoán, điều trị, phục hồi chức năng, nghiên cứu khoa học và đào tạo trong lĩnh vực y tế;

b) Phương tiện vận chuyển chuyên dụng bao gồm: Phương tiện chuyển thương (Xe chuyển thương, xe máy, ghe máy chuyển thương, xe ô tô cứu thương). Xe chuyên dùng lưu động cho y tế (X.Quang, xét nghiệm lưu động, chuyên chở vắc xin...);

c) Dụng cụ, vật tư y tế gồm: Các loại dụng cụ, vật tư, hoá chất xét nghiệm được sử dụng cho công tác chuyên môn trong khám chữa bệnh và chăm sóc sức khoẻ;

d) Các loại dụng cụ, vật tư cấy, ghép trong cơ thể gồm: Xương nhân tạo, nẹp vít cố định xương, van tim, máy tạo nhịp tim, ống thông mạch, điện cực ốc tai, thuỷ tinh thể (tuỳ theo sự phát triển của khoa học vật liệu y học, hàng năm Bộ Y tế sẽ có danh mục bổ sung).

## **2. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với doanh nghiệp kinh doanh trang thiết bị y tế**

### **2.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

#### **a) Nhân sự:**

- Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành điện tử y sinh học; Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật, bằng tốt nghiệp đại học Y, Dược và có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp, thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng.

Đối với những người có bằng cấp nêu trên và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp (trong và ngoài công lập) từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế;

- Có cán bộ, nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế mà doanh nghiệp đang kinh doanh;

#### **b) Cơ sở vật chất kỹ thuật:**

- Có trụ sở, kho tàng phù hợp, đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị y tế; có đầy đủ dụng cụ, trang thiết bị kỹ thuật để bảo đảm thực hiện được công tác lắp đặt, bảo hành, bảo trì trang thiết bị y tế; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và phải bảo đảm an toàn vệ sinh môi trường theo quy định của pháp luật;

### **2.2. Phạm vi hành nghề:**

- Đối với hàng nhập khẩu: Doanh nghiệp được kinh doanh các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư y tế, hoá chất xét nghiệm đi kèm thiết bị đã được nhập khẩu theo đúng quy định tại Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán



hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý, mua bán, gia công và quá cảnh với nước ngoài, Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng y tế và trang thiết bị y tế và Thông tư số 09/2006/TT-BYT ngày 11/7/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi, bổ sung mục IV và phụ lục 7 của Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13 tháng 6 năm 2006 của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng y tế và trang thiết bị y tế.

- Đối với hàng sản xuất trong nước: Doanh nghiệp được kinh doanh các loại trang thiết bị y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành;
- Đối với phương tiện vận chuyển chuyên dụng: Những doanh nghiệp có chức năng kinh doanh loại mặt hàng này mới được kinh doanh;
- Đối với dụng cụ, vật tư y tế cấy, ghép trong cơ thể: Chỉ các cơ sở kinh doanh có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư này, có đủ điều kiện bảo quản theo quy định đối với từng loại dụng cụ vật tư cấy ghép và được ủy quyền trực tiếp của nhà sản xuất mới được phép kinh doanh.

### **3. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế**

#### **3.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

##### **a) Nhân sự :**

- Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành điện tử y sinh học; Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; bằng tốt nghiệp đại học Y, Dược và có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp, thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng.

Đối với những người có bằng cấp nêu trên và đã có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế hoặc quản lý thiết bị y tế tại các cơ sở y tế hợp pháp từ 3 năm trở lên được thủ trưởng đơn vị nơi công tác xác nhận thì không cần phải có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế;

- Có đội ngũ cán bộ, công nhân kỹ thuật đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với mặt hàng do doanh nghiệp sản xuất.

##### **b) Cơ sở vật chất kỹ thuật:**

Phải có diện tích mặt bằng và môi trường sản xuất phù hợp yêu cầu đối với mặt hàng doanh nghiệp sản xuất; có đủ thiết bị và quy trình sản xuất; có các thiết bị kiểm tra chất lượng sản phẩm được cơ quan đo lường Nhà nước công nhận phù

hợp với mặt hàng mà doanh nghiệp sản xuất; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ, phương tiện bảo hộ lao động và bảo đảm an toàn, vệ sinh môi trường, vệ sinh lao động theo quy định của pháp luật.

### **3.2. Phạm vi hành nghề:**

Sản phẩm do doanh nghiệp sản xuất chỉ được phép lưu thông trên thị trường sau khi đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

## **4. Điều kiện và phạm vi chuyên môn hành nghề đối với cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế, đại lý trang thiết bị y tế:**

### **4.1. Điều kiện về nhân sự và cơ sở vật chất:**

#### **a) Nhân sự:**

- Người chịu trách nhiệm chính về kỹ thuật phải có một trong các bằng cấp sau: Bằng tốt nghiệp đại học hệ kỹ thuật; Bằng tốt nghiệp đại học y, dược; Bằng tốt nghiệp của một trong các trường: Trung học kỹ thuật y tế, Trung học kỹ thuật dược; Bằng tốt nghiệp của Trường kỹ thuật thiết bị y tế;

- Cán bộ có trình độ trung cấp kỹ thuật thuộc ngành khác phải có Chứng chỉ đào tạo chuyên ngành trang thiết bị y tế do các cơ sở đào tạo hợp pháp về kỹ thuật trang thiết bị y tế cấp hoặc Chứng chỉ tương đương do nước ngoài cấp; thời gian của khóa đào tạo này ít nhất là một tháng

- Có nhân viên kỹ thuật đủ trình độ hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế mà cơ sở kinh doanh;

#### **b) Cơ sở vật chất kỹ thuật:**

Phải có cửa hàng, kho chứa phù hợp đủ điều kiện để bảo quản tốt trang thiết bị y tế; có đầy đủ dụng cụ kỹ thuật cần thiết phục vụ cho công tác lắp đặt, bảo hành, bảo dưỡng trang thiết bị y tế; có đầy đủ phương tiện phòng chống cháy nổ và đảm bảo an toàn, vệ sinh môi trường;

### **4.2. Phạm vi hành nghề:**

a) Đối với cá nhân kinh doanh trang thiết bị y tế: Chỉ được kinh doanh các thiết bị nội thất phục vụ bệnh viện, các loại dụng cụ, vật tư y tế đã được Bộ Y tế cấp giấy phép nhập khẩu hoặc cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành.

b) Đối với đại lý trang thiết bị y tế: Chỉ được kinh doanh các trang thiết bị y tế do doanh nghiệp của đại lý đó sản xuất.

## **VIII. ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI NGƯỜI LÀM CÔNG VIỆC CHUYÊN MÔN TẠI CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN**

1. Các cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân phải có đủ người làm công việc chuyên môn phù hợp với phạm vi hành nghề. Người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở hành nghề y tư nhân theo qui định tại Thông tư này phải:

a) Có bằng cấp, giấy chứng nhận trình độ chuyên môn phù hợp công việc được giao;

b) Có năng lực hành vi dân sự đầy đủ;

c) Có giấy xác nhận đủ sức khỏe để làm việc do cơ sở khám, chữa bệnh cấp quận, huyện trở lên cấp;

d) Có hợp đồng lao động theo quy định của pháp luật về lao động;

đ) Không đang trong thời gian bị cấm hành nghề hoặc bị cấm làm công việc liên quan đến y tế theo quyết định của Tòa án; không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính; không đang trong thời gian chấp hành án phạt tù hoặc quyết định áp dụng biện pháp hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh hoặc quản chế hành chính; không đang trong thời gian chấp hành kỷ luật về chuyên môn y tế.

2. Người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân phải được Sở Y tế cấp giấy phép (Bộ Y tế phân cấp cho các sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) nếu đáp ứng các quy định tại Điều 21, 22 của Nghị định số 103/2003/NĐ - CP (trong đó, các bằng cấp chuyên môn và các giấy tờ khác nếu do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, chứng thực đều phải được hợp pháp hoá lãnh sự và phải dịch ra tiếng Việt Nam, bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam. Việc hợp pháp hoá lãnh sự được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/1999/TT- NG ngày 03 tháng 6 năm 1999 của Bộ Ngoại giao quy định thể lệ hợp pháp hoá giấy tờ, tài liệu; thầy thuốc là người nước ngoài phải ghi đầy đủ tên bằng chữ nước ngoài, chữ phiên âm, riêng đối với thầy thuốc là người Trung Quốc thì phải có thêm tên gọi theo tiếng Việt Nam).

Thủ tục cho phép người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân được quy định như sau:

a) Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp pháp, Sở Y tế phải tổ chức thẩm định trình độ chuyên môn của người nước ngoài và cấp giấy phép;



b) Trường hợp không cấp phép cho người nước ngoài được làm công việc chuyên môn trong cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Sở Y tế tổ chức các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Hội Y học, Hội Đông y cấp tỉnh để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế trong việc xem xét, quyết định cho người nước ngoài vào làm việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân theo thẩm quyền;

d) Cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân chỉ được tuyển người nước ngoài làm việc chuyên môn theo đúng số lượng quy định tại Thông tư số 04/2004/TT-LĐTBXH ngày 10 tháng 3 năm 2004 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 105/2003/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ về tuyển dụng và quản lý lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam và Thông tư số 24/2005/TT-BLĐTBXH ngày 26/9/2005 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội sửa đổi, bổ sung một số điểm của Thông tư số 04/2004/TT-LĐTBXH ngày 10 tháng 3 năm 2004 của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 105/2003/NĐ-CP ngày 17 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ về tuyển dụng và quản lý lao động nước ngoài làm việc tại Việt Nam.

3. Giấy phép cấp cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn tại các cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân bị thu hồi trong trường hợp người đó bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam ra lệnh trục xuất hoặc xử lý hình sự.

4. Khi có sự thay đổi người làm công việc chuyên môn, cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân phải báo cáo bằng văn bản với Sở Y tế nơi cấp phép để theo dõi.

5. Người làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân phải đeo biển tên trong giờ làm việc theo mẫu quy định Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này.

6. Trường hợp người đứng đầu của cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân không thể trực tiếp điều hành cơ sở vì lý do ốm đau, nghỉ phép, đi học hoặc vì các lý do khác phải thực hiện các quy định sau:

a) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở dưới 3 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người có đủ điều kiện theo quy định tại mục III của Thông tư này thay thế;

b) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở trên 3 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người có đủ điều kiện theo quy định tại mục III của Thông tư này thay thế và có văn bản báo cáo Sở Y tế địa phương.

c) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở từ 30 ngày đến 180 ngày thì phải ủy quyền bằng văn bản cho người khác thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản.

d) Nếu thời gian không thể trực tiếp điều hành cơ sở trên 180 ngày thì cơ sở hành nghề y tư nhân phải làm thủ tục xin cấp chứng chỉ hành nghề cho người đứng đầu thay thế.

đ) Tùy theo yêu cầu của từng hình thức tổ chức hành nghề, người được ủy quyền thay thế theo quy định các điểm a, b, c, d khoản 6 của Mục này phải có đủ các điều kiện theo quy định tại mục III của Thông tư này;

e) Khuyến khích cơ sở hành nghề y, được tư nhân có 2 người có chứng chỉ hành nghề y tư nhân để có thể thay thế khi cần thiết. Trường hợp cơ sở có hai người có chứng chỉ hành nghề y tư nhân thì khi người có chứng chỉ hành nghề là người đứng đầu đi vắng thì có thể ủy quyền cho người khác có chứng chỉ hành nghề và báo cáo bằng văn bản cho Sở Y tế địa phương biết.

## **IX. THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP, GIA HẠN, THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ, GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ VÀ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI, CHO PHÉP TỔ CHỨC CÁC ĐỢT KHÁM, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, CÁ NHÂN TÌNH NGUYỆN PHỤC VỤ NGƯỜI BỆNH TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH.**

1. Thủ tục, thẩm quyền cấp, gia hạn, thu hồi chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề thực hiện đúng theo quy định tại Chương III của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân, Nghị định số 103/2003/NĐ - CP và kèm theo trong Hồ sơ phải có 02 ảnh màu chân dung cỡ 4cm x 6cm.

a) Trường hợp mất Chứng chỉ hành nghề thì người mất Chứng chỉ hành nghề phải làm đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề.

Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề theo quy định tại khoản 1 mục này và kèm theo giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề có xác nhận của cơ quan công an cấp phường nơi người đó mất Chứng chỉ hành nghề;

Chứng chỉ hành nghề được cấp lại phải ghi rõ là Chứng chỉ được cấp lần thứ 2 hoặc lần thứ 3 và có giá trị tương ứng với thời hạn còn lại của Chứng chỉ hành nghề đã mất.

b) Trường hợp mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề thì cơ sở mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề phải làm thủ tục đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề theo quy định tại khoản 1 của Mục này và phải có thêm giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề có xác nhận của cơ quan công an cấp phường nơi cơ sở đó mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được cấp lại phải ghi rõ là Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề cấp lần thứ 2 hoặc lần thứ 3 và có giá trị tương ứng với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã mất.

2. Hồ sơ, thủ tục và thẩm quyền để cấp phép cho người nước ngoài làm việc chuyên môn tại các cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân được quy định như sau:

a) Hồ sơ:

- Bằng cấp chuyên môn và các giấy tờ khác quy định tại điểm a, b, khoản 1 Điều 21 của Nghị định số 103/NĐ-CP trong hồ sơ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, chứng thực đều phải được hợp pháp hoá lãnh sự và phải dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam. Việc hợp pháp hoá lãnh sự được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/1999/TT- NG ngày 03 tháng 6 năm 1999 của Bộ Ngoại giao quy định thể lệ hợp pháp hoá giấy tờ, tài liệu.

- Thấy thuốc là người nước ngoài phải ghi đầy đủ tên bằng chữ nước ngoài, chữ phiên âm, riêng đối với thấy thuốc là người Trung Quốc thì phải có thêm tên gọi theo tiếng Việt Nam

- Người nước ngoài trực tiếp khám, chữa bệnh nếu không biết tiếng Việt Nam thành thạo thì phải có phiên dịch đáp ứng yêu cầu theo quy định tại Điều 22 của Nghị định số 103/2003/NĐ-CP.

b) Thời hạn giấy phép cho người nước ngoài làm công việc chuyên môn tại cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân có thời hạn theo hợp đồng lao động với cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân tại Việt Nam, nhưng tối đa không quá 5 năm.

c) Trong trường hợp người nước ngoài muốn gia hạn thời gian ngoài làm công việc chuyên môn tại cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân phải gửi hồ sơ theo quy định tại điểm a mục này tới Sở Y tế nơi đã cấp phép để được gia hạn hoặc Sở



Y tế nơi có cơ sở hành nghề đóng trên địa bàn (đối với trường hợp trước đó do Bộ Y tế đã cấp giấy phép).

3. Bộ Y tế phân cấp cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với hình thức phòng khám thành lập theo Luật Doanh nghiệp và phòng khám có vốn đầu tư nước ngoài; thẩm định và cho phép thành lập thêm các khoa, các phòng khám chuyên khoa của bệnh viện đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, trừ các kỹ thuật chuyên môn mới nhưng phải báo cáo bằng văn bản cho Bộ Y tế ngay sau khi đã cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề và cho phép thành lập thêm các khoa, phòng khám chuyên khoa của bệnh viện tư nhân. Phạm vi chuyên môn hành nghề của các loại hình được phân cấp tại khoản này được ban hành kèm theo Quyết định của Sở Y tế.

4. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cho phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo.

a) Hồ sơ:

- Bản kê khai danh sách nhân sự, hồ sơ của người làm công việc chuyên môn trong đoàn (sơ yếu lý lịch, bản sao bằng chuyên môn có công chứng);
- Danh mục trang thiết bị, dụng cụ y tế, hộp thuốc chống choáng;
- Danh mục thuốc cấp phát miễn phí;
- Đối với người nước ngoài làm công việc chuyên môn phải có giấy phép của Sở Y tế.

b) Thủ tục, thẩm quyền:

- Hồ sơ đoàn khám, chữa bệnh nhân đạo gửi về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi tổ chức khám, chữa bệnh nhân đạo để xem xét, phê duyệt;

- Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế ra quyết định cho phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo tại các cơ sở y tế nhà nước hoặc tư nhân. Trường hợp không đồng ý phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

- Chậm nhất sau 15 ngày, kể từ ngày kết thúc đợt khám, chữa bệnh nhân đạo phải báo cáo kết quả hoạt động với Sở Y tế nơi ra quyết định cho phép tổ chức các đợt khám, chữa bệnh nhân đạo.

5. Bộ Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của đại diện Tổng hội y học Việt Nam, Hội Đông y Việt Nam để xem xét và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề y tư nhân theo thẩm quyền.

Sở Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn với sự tham gia của Hội y học, Hội Đông y cấp tỉnh để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề y tư nhân theo thẩm quyền. Trong trường hợp cần thiết, Sở Y tế có thể mời thêm các hội chuyên môn khác tham gia phù hợp với phạm vi chuyên môn xét cấp chứng chỉ hành nghề.

6. Trường hợp cơ sở y, y học cổ truyền tư nhân chuyển địa điểm hành nghề sang địa điểm khác trong cùng phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thì không phải thay đổi chứng chỉ hành nghề. Nếu chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương khác theo quy định tại khoản 4 Điều 39 của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân thì người có chứng chỉ hành nghề phải trả lại bản chính chứng chỉ hành nghề và có xác nhận của Sở Y tế nơi đi, sau đó, gửi hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề kèm bản sao có công chứng chứng chỉ hành nghề tới Sở Y tế nơi đóng cơ sở hành nghề để được cấp đổi chứng chỉ hành nghề mới.

7. Thủ tục cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân được quy định như sau:

a) Theo thẩm quyền của Bộ Y tế:

- Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân gửi về Vụ Điều trị - Bộ Y tế;

- Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y học cổ truyền tư nhân gửi về Vụ Y học cổ truyền - Bộ Y tế;

- Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đối với doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị y tế tư nhân gửi về Vụ Trang thiết bị và công trình y tế - Bộ Y tế;

b) Theo thẩm quyền của Sở Y tế:

Hồ sơ đề nghị Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân gửi về Sở Y tế nơi cơ sở y, dược tư nhân đặt trụ sở hoạt động.

8. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân gồm:

- a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- b) Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề phù hợp với hình thức đăng ký hành nghề; bản sao hợp pháp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, dược tư nhân;
- c) Bản kê khai tổ chức nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật;
- d) Bản báo cáo tình hình hoạt động trong 05 năm.

9. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân.

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho đương sự hoặc cơ sở đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này);

b) Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung thì Bộ Y tế hoặc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định để cấp hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; nếu không cấp hoặc gia hạn thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cơ quan tiếp nhận hồ sơ nếu thấy hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho đương sự hoặc cơ sở đề nghị cấp, gia hạn để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu bổ sung, đương sự hoặc cơ sở đề nghị cấp, gia hạn phải bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Ngày nhận hồ sơ đã bổ sung được thể hiện trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản yêu cầu bổ sung thì phải cấp hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

đ) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, gia hạn chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề có bổ sung hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì



cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ thông báo cho cơ sở để tiếp tục bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

10. Việc thẩm định điều kiện của cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân phải tuân thủ đúng quy trình sau:

a) Thành lập đoàn thẩm định: Đoàn thẩm định phải có thành viên thuộc đơn vị chuyên quản, pháp chế, thành viên làm công việc chuyên môn phù hợp với loại hình thẩm định của cơ sở hành nghề y tư nhân và các thành viên có liên quan khác.

b) Tiến hành thẩm định trực tiếp tại cơ sở nơi đề nghị thẩm định. Công tác thẩm định phải bảo đảm các yêu cầu sau:

- Kiểm tra các điều kiện về tổ chức, nhân sự, điều kiện đối với những người làm công việc chuyên môn của cơ sở;

- Kiểm tra các điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất theo đúng các quy định của Thông tư này tùy theo hình thức tổ chức hành nghề đề nghị thẩm định;

- Lập biên bản thẩm định (theo mẫu Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này). Trong biên bản thẩm định phải nêu rõ phạm vi hành nghề, danh mục thuốc cấp cứu của cơ sở được thẩm định dựa trên năng lực thực tế về nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở đó;

- Trong vòng 15 ngày kể từ ngày thẩm định, Đoàn thẩm định phải trình Biên bản thẩm định lên lãnh đạo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để xem xét việc cấp hay không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân mà không cần phải thành lập hội đồng thẩm định.

11. Chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề được thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 4, 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

12. Các cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề muốn đổi tên cơ sở thì phải gửi công văn kèm theo toàn bộ hồ sơ pháp lý liên quan đến việc đổi tên đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề để được đổi tên sau khi đã đăng ký thay đổi trong Điều lệ tổ chức và hoạt động của cơ sở.

13. Trường hợp thay đổi giám đốc bệnh viện thì cơ sở phải báo cáo cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề để quản lý.

## **X. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Bãi bỏ các quy định về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân quy định tại Thông tư số 01/2004/TT - BHYT ngày 06/01/2004 hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân; Thông tư số 09/2004/TT- BHYT ngày 14/9/2004 hướng dẫn sửa đổi, bổ sung một số điểm của Thông tư số 01/2004/TT- BHYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân; Thông tư số 07/2005/TT-BYT ngày 09/3/2005 hướng dẫn sửa đổi điểm thứ 2, khoản 8, Điều 79 của Thông tư số 01/2004/TT- BHYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân.

2. Cán bộ, công chức, viên chức chỉ được hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân đến hết ngày 31/12/2010. Chứng chỉ hành nghề y tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân của cơ sở hành nghề y tư nhân do cán bộ, công chức, viên chức đứng đầu dù cấp hoặc gia hạn ở bất kỳ thời điểm nào đều hết giá trị sử dụng vào ngày 31/12/2010.

3. Các bệnh viện đã xây dựng mới hoặc cải tạo mà chưa đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm h, l và tiết 3, điểm n khoản 1.1 mục V, điểm i khoản 1.1 mục VI của Thông tư này và các phòng khám chưa đủ diện tích, chiều cao thì phải có lộ trình khắc phục theo đúng quy định trên của Thông tư.

4. Các cơ sở dịch vụ kính thuốc đã có trước ngày Thông tư số 01/2004/TT-BYT có hiệu lực nếu đáp ứng các điều kiện về người làm công việc chuyên môn và cơ sở vật chất, trang thiết bị theo quy định tại điểm d, khoản 3 mục III của Thông tư này, đồng thời người đứng đầu chưa có bằng tốt nghiệp trung cấp chuyên nghiệp y trở lên nhưng có chứng chỉ đào tạo về trang thiết bị y tế do cơ sở được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp thì Sở Y tế tổ chức kiểm tra thực tế để cho phép các cơ sở dịch vụ kính thuốc này được duy trì hoạt động cho đến hết ngày 31/12/2008. Nếu đến hết ngày 31/12/2008, cơ sở dịch vụ kính thuốc nào không đáp ứng được điều kiện về người đứng đầu thì phải ngừng hoạt động.

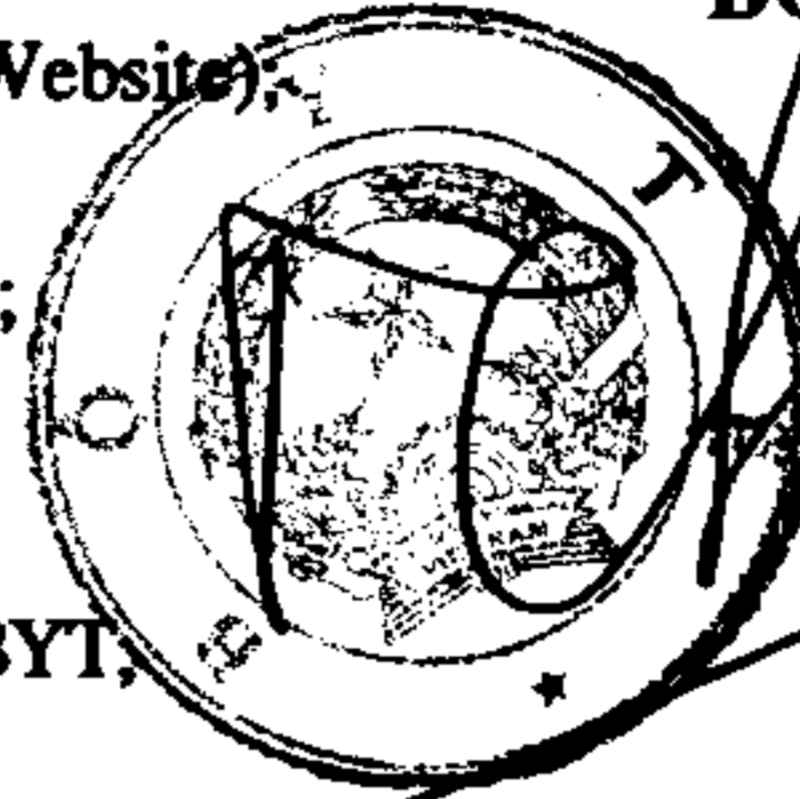
5. Các cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân do Bộ Y tế cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đều chịu sự quản lý, kiểm tra, thanh tra của Sở Y tế và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở địa phương.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương phải báo cáo về Bộ Y tế (Gửi trực tiếp đến các vụ: Điều trị hoặc Y học cổ truyền hoặc Trang thiết bị và Công trình y tế đối với các vấn đề chuyên quản hoặc gửi tới Vụ Pháp chế đối với những vấn đề chung có liên quan đến các Vụ nêu trên) để nghiên cứu, giải quyết./.

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo; Website);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ Thương mại (Vụ Pháp chế để kiểm tra);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế; Website BYT;
- Tổng hội Y học VN, Hội Đông y VN;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế;
- Lưu: VT, ĐTr, YHCT, TTB-CTYT, PC.

**BỘ TRƯỞNG**



**Trần Thị Trung Chiến**



**Phụ lục 1**  
**NỘI DUNG BIỂN HIỆU**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BHYT  
ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)*

**1. Nội dung biển hiệu của các cơ sở hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân phải đảm bảo các thông tin cơ bản sau đây:**

a) Tên của cơ sở: Ghi đầy đủ tên của cơ sở, số giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân; họ và tên của người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở;

b) Địa chỉ: Ghi đầy đủ địa chỉ của cơ sở được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân;

c) Số điện thoại;

d) Phạm vi hành nghề: Ghi đủ phạm vi hành nghề được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân;

đ) Thời gian làm việc;

e) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

**2. Nội dung biển hiệu của người làm công việc chuyên môn trong cơ sở y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân phải bảo đảm các thông tin cơ bản sau.**

- Tên cơ sở hành nghề;
- Họ và tên (người làm công việc chuyên môn);
- Trình độ chuyên môn;
- Chức danh (nếu có);
- Ảnh 3 x 4 của người làm công việc chuyên môn.

**Phụ lục 2**

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y,  
Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN; GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN  
HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BYT*

*ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)*

**BỘ Y TẾ**

*(Sở Y tế tỉnh/thành phố...)*

Số: /PTN-Y <sup>(1)</sup>

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân; giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền hoặc trang thiết bị y tế tư nhân**

Bộ Y tế/Sở Y tế đã tiếp nhận Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân.....(ghi rõ lĩnh vực hành nghề) của.....(ghi tên đầy đủ của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân/giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân)

Địa chỉ:..... (ghi đầy đủ địa chỉ của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân/giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân)

Điện thoại:..... (ghi số điện thoại của cá nhân/đơn vị đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân/giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân)

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân/giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân hợp lệ.....(ghi rõ lĩnh vực hành nghề): ngày/tháng/năm gồm:

- .....  
- .....

\*\*\* Số phiếu tiếp nhận:...../hai số cuối của năm nhận hồ sơ/ký hiệu của đơn vị tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề y, y học cổ truyền tư nhân hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân.

*Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm*

Người tiếp nhận hồ sơ

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên)

Họ và tên của người ký

**Phụ lục 3**

**NỘI DUNG BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN  
ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN,  
TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BHYT  
ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)*

1. Căn cứ pháp lý.
2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân.
3. Cơ sở hạ tầng và điều kiện vệ sinh môi trường.
4. Tổ chức - Nhân sự.
5. Trang thiết bị dụng cụ y tế.
6. Phạm vi hành nghề cụ thể.
7. Giá dịch vụ dự kiến.
8. Biên bản thẩm định gồm các phần chính:
  - a) Thời gian và địa điểm;
  - b) Thành phần:
    - Đoàn thẩm định;
    - Đại diện của cơ sở được thẩm định.
  - c) Kết quả thẩm định của 07 nội dung (Ghi cụ thể);
  - d) Kết luận và kiến nghị.

Tất cả tài liệu đều gửi bản chính hoặc bản sao hợp pháp.



**Phụ lục 4**  
**MẪU CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BYT*  
*ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)*

**I. MẶT TRƯỚC CỦA CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ**

<b>GIA HẠN CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN</b> <i>(Đóng dấu sau mỗi lần gia hạn)</i>	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b><u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u></b>
<b>1. LẦN 1:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i>	<b>CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ</b>
<b>2. LẦN 2:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i>	
<b>3. LẦN 3:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i>	
<b>4. LẦN 4:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i>	
..... <b>Lưu ý: sau mỗi lần gia hạn, đều phải có chữ ký của người có thẩm quyền gia hạn và đóng dấu.</b>	

## II. MẶT SAU CỦA CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

<b>BỘ Y TẾ</b> (Sở Y tế tỉnh/(thành phố..)) Số:        /CCHN-Y *	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b>  <b>BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ</b> (Giám đốc Sở Y tế tỉnh/thành phố....)
<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto;">Ảnh 4x6</div>	Chứng nhận Ông (Bà):..... Năm sinh:.....Số CMND/Hộ chiếu:..... Trình độ chuyên môn:..... Địa chỉ thường trú:..... ..... Đủ tiêu điều kiện hành nghề:..... ..... Hình thức hành nghề được đăng ký:..... ..... .....  ....., ngày.....tháng.....năm.....
Chứng chỉ có giá trị từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm...	<b>BỘ TRƯỞNG</b> (Giám đốc) Ký tên, đóng dấu

\* Tùy theo loại hình, ghi ký hiệu là Y (đối với loại hình hành nghề y tư nhân) hoặc YHCT (đối với loại hình hành nghề y học cổ truyền tư nhân).

**Phụ lục 5 a**

**MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN  
HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BHYT  
ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)

**I. MẶT TRƯỚC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y,  
Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

<b>BỘ Y TẾ</b> (Sở Y tế tỉnh/thành phố...) Số: /GCNĐĐKHN-Y <sup>(1)</sup>	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u>
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN<sup>(2)</sup></b>	
<p>- Căn cứ Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân ngày 25/02/2003; - Căn cứ Nghị định số 103/2003/NĐ - CP ngày 12/9/2003 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân; - Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ - CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế; (- Căn cứ Quyết định số.....ngày.....tháng...năm.....của..... quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Sở Y tế)<sup>(3)</sup> - Căn cứ Thông tư số /2007/TT - BHYT ngày / /2007 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, y học cổ truyền và trang thiết bị y tế tư nhân; Theo đề nghị của.....,</p>	
<b>BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ</b> (GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH/THÀNH PHỐ.....)	
Chứng nhận:.....(Ghi rõ tên đầy đủ của Cơ sở).....	
Địa chỉ:.....	
Họ và tên người đứng đầu cơ sở:.....	
Đủ điều kiện hành nghề theo hình thức tổ chức:.....	
.....	
Địa điểm:.....	
Phạm vi chuyên môn hành nghề:.....	
.....	
Giấy CNĐĐKHN này có giá trị	



từ ngày....tháng....năm...

....., ngày.....tháng.....năm.....

đến ngày....tháng....năm...

**BỘ TRƯỞNG**

(Giám đốc)

Ký tên, đóng dấu

**II. MẶT SAU CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN <sup>(2)</sup>  
HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

**GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN <sup>(2)</sup>  
HÀNH NGHỀ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TƯ NHÂN**

**1. LẦN 1:** Từ ngày....tháng....năm...

đến ngày....tháng....năm...

(Ký tên, đóng dấu)

**2. LẦN 2:** Từ ngày....tháng....năm...

đến ngày....tháng....năm...

(Ký tên, đóng dấu)

**3. LẦN 3:** Từ ngày....tháng....năm...

đến ngày....tháng....năm...

(Ký tên, đóng dấu)

**4. LẦN 4:** Từ ngày....tháng....năm...

đến ngày....tháng....năm...

.....  
**Lưu ý: sau mỗi lần gian hạn, đều phải có chữ ký của người có thẩm quyền gia hạn và đóng dấu.**

<sup>(1)</sup> Tùy theo loại hình, ghi ký hiệu là Y (đối với loại hình hành nghề y tư nhân) hoặc YHCT (đối với loại hình hành nghề y học cổ truyền tư nhân) hoặc TTBYT (đối với loại hình hành nghề trang thiết bị y tế tư nhân).

<sup>(2)</sup> Tùy theo loại hình, ghi rõ là hành nghề y tư nhân hoặc y học cổ truyền tư nhân hoặc trang thiết bị y tế tư nhân.

<sup>(3)</sup> Tùy theo đơn vị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề loại hình, ghi rõ là hành nghề y tư nhân hoặc y học cổ truyền tư nhân hoặc trang thiết bị y tế tư nhân.

**Phụ lục 5 b**

Ngoài mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền, trang thiết bị y tế tư nhân quy định tại phụ lục 5a, cơ quan có thẩm quyền cấp thêm một Giấy chứng nhận có nội dung như mặt trước của mẫu Giấy chứng nhận quy định tại phụ lục 5a nhưng có kích thước dài 400 mm, rộng 300 mm.

**Phụ lục 6**

**MẪU GIẤY PHÉP CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI LÀM CÔNG VIỆC CHUYÊN  
MÔN TRONG CƠ SỞ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07 /2007/TT - BYT*

*ngày 25 tháng 5 năm 2007 của Bộ Y tế)*

**I. MẶT TRƯỚC CỦA GIẤY PHÉP**

<p><b>GIA HẠN GIẤY PHÉP CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI LÀM CÔNG VIỆC CHUYÊN MÔN TRONG CƠ SỞ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN</b> <i>(Đóng dấu sau mỗi lần gia hạn)</i></p> <p><b>1. LẦN 1:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i></p> <p><b>2. LẦN 2:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i></p> <p><b>3. LẦN 3:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i></p> <p><b>4. LẦN 4:</b> Từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm... <i>(Ký tên, đóng dấu)</i></p> <p>.....</p> <p><b>Lưu ý: sau mỗi lần gia hạn, đều phải có chữ ký của người có thẩm quyền gia hạn và đóng dấu.</b></p>	<p><b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <u><b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b></u></p> <p><b>GIẤY PHÉP CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI LÀM CÔNG VIỆC CHUYÊN MÔN TRONG CƠ SỞ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN</b></p>
---	---

**II. MẶT SAU CỦA GIẤY PHÉP CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI LÀM CÔNG VIỆC CHUYÊN MÔN TRONG CƠ SỞ Y, Y HỌC CỔ TRUYỀN TƯ NHÂN**

<p align="center"><b>SỞ Y TẾ</b></p> <p>Số:     /GPLVCM-Y *</p> <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 20px auto; text-align: center;"> <p>Ảnh 4x6</p> </div> <p>Giấy phép có giá trị từ ngày....tháng....năm... đến ngày....tháng....năm...</p>	<p align="center"><b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b><u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u></b></p> <p align="center"><b>GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ (tỉnh/thành phố....)</b></p> <p>Chúng nhận Ông (Bà):.....</p> <p>Quốc tịch: .....</p> <p>Năm sinh:.....Số Hộ chiếu:.....</p> <p>Ngày cấp Hộ chiếu.....</p> <p>Trình độ chuyên môn:.....</p> <p>Địa chỉ thường trú:.....</p> <p>.....</p> <p>Đủ tiêu điều kiện làm công việc chuyên môn tại:.....</p> <p>.....</p> <p>Hình thức hoạt động:.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p align="right">....., ngày.....tháng.....năm.....</p> <p align="center"><b>GIÁM ĐỐC</b> <i>Ký tên, đóng dấu</i></p>
---	--

\* Tùy theo loại hình, ghi ký hiệu là Y (đối với loại hình hành nghề y tư nhân) hoặc YHCT (đối với loại hình hành nghề y học cổ truyền tư nhân).