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

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, có hiệu lực kể từ ngày 26 tháng 5 năm 2008, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây viết tắt là Nghị định số 118/2016/NĐ-CP), có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,[1]

[1] Nghị định số 118/ 2016 /NĐ-CP có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác số 75/2006/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người."

Chương I
NGÂN HÀNG MÔ
Mục I
THÀNH LẬP NGÂN HÀNG MÔ

Điều 1. Địa vị pháp lý, chức năng và nhiệm vụ của ngân hàng mô

Ngân hàng mô có địa vị pháp lý, chức năng và nhiệm vụ theo quy định tại khoản 1, 2 và 5 Điều 35 của Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Điều 2. Loại hình ngân hàng mô[2]

Ngân hàng mô là cơ sở y tế được tổ chức theo hai loại hình sau đây:

1. Ngân hàng mô thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược của nhà nước hoặc tư nhân; của Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây viết tắt là ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế).

2. Ngân hàng mô có cơ cấu tổ chức độc lập của nhà nước hoặc tư nhân (sau đây viết tắt là ngân hàng mô độc lập).

Điều 2a. Phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô[3]

1. Tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô.

2. Cung ứng mô cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học.

3. Cung ứng, trao đổi mô với các ngân hàng mô khác.

4. Hợp tác với cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài trong việc trao đổi mô nhằm mục đích khám bệnh, chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu y học.

5. Ngân hàng mô đủ điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 3a Nghị định này được phép lấy giác mạc từ người hiến sau khi chết.

Điều 3. Thành lập ngân hàng mô[4]

---

[2] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.

[3] Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016 .

[4] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân được quyền thành lập ngân hàng mô khi có đủ điều kiện theo quy định.

2. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô của nhà nước thực hiện theo quy định tại Nghị định số 55/2012/NĐ-CP ngày 28 tháng 6 năm 2012 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị y tế công lập.

3. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô tư nhân thực hiện theo quy định của Luật Doanh nghiệp và các văn bản có liên quan quy định chi tiết thi hành Luật Doanh nghiệp.

Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô[5]

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

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

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

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

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

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

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

---

[5] Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016 .

c) Nhân lực tối thiểu

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

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

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

- 01 nhân viên hành chính.

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

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

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

3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc)

a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực quy định tại khoản 2 Điều này.

- Người lấy giác mạc phải có trình độ từ trung cấp trở lên, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc.

Điều 4. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô[6]

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô bao gồm:

---

[6] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.

a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chứng thực hoặc bản phô tô có bản chính để đối chiếu khi nộp quyết định thành lập của ngân hàng mô hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền có tên ngân hàng mô trong cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này;

d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, sơ yếu lý lịch, Phiếu lý lịch tư pháp.

2. Thủ tục xin cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động quy định tại khoản 1 Điều này cho Bộ Y tế theo đường hành chính hoặc nộp trực tiếp;

b) Sau khi tiếp nhận, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 5 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu không cấp Giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Mục 2
HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ

Điều 5. Nguồn lấy mô

Ngân hàng mô được tiếp nhận mô từ các nguồn sau:

1. Từ cơ sở y tế có chức năng lấy mô, bộ phận cơ thể người chuyển tới.

2. Từ ngân hàng mô khác.

3. Từ hợp tác hoặc viện trợ quốc tế.

Điều 6. Địa điểm, đối tượng lấy mô và điều kiện cần thiết khác:

1. Lấy mô ở người hiến chết:

a) Việc lấy mô được thực hiện trong phòng mổ, nhà xác hoặc nơi có thi thể của người hiến mô;

b) Trước khi lấy mô, các thiết bị, dụng cụ phục vụ việc lấy mô phải được tiệt trùng theo quy trình vệ sinh chuyên môn của cơ sở y tế; mô được lấy phải bảo đảm vô trùng.

2. Lấy mô ở người hiến sống:

a) Việc lấy mô ở người hiến sống được thực hiện tại phòng mổ của cơ sở y tế có đủ điều kiện, chức năng lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người;

b) Trước khi lấy mô phải tiến hành tư vấn, kiểm tra các thông số sinh học của người hiến cho theo quy định tại khoản 4 Điều 14 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

c) Các thiết bị, dụng cụ phục vụ việc lấy mô phải được tiệt trùng; mô được lấy phải bảo đảm vô trùng.

Điều 7. Đóng gói, bảo quản và vận chuyển mô sau khi lấy đến ngân hàng mô

1. Mô phải được đóng gói ngay sau khi được lấy; được để trong hộp đựng mô vô trùng, được bảo quản bằng hóa chất hoặc dung dịch; được lưu giữ ở nhiệt độ thích hợp và không được phép mở cho đến khi được giao cho ngân hàng mô.

2. Hộp đựng mô phải được dán nhãn có tên loại mô; mã số tên của người cho; tên, địa chỉ của cơ sở lấy mô và ngân hàng mô.

Điều 8. Tiếp nhận mô

1. Ngân hàng mô được tiếp nhận mô từ các cơ sở y tế chuyển đến sau khi đã kiểm tra các nội dung sau:

a) Hồ sơ do cơ sở y tế đã lấy mô chuyển đến bao gồm các thông tin về tên người cho; ngày, giờ và nơi thực hiện lấy mô; tên của người trực tiếp lấy mô; loại mô và các thông tin y tế liên quan đến người hiến và mô đã lấy;

b) Sự nguyên vẹn của hộp đựng mô, so sánh nội dung ghi trên nhãn hộp đựng mô với hồ sơ quy định tại điểm a khoản này.

2. Mô từ các ngân hàng mô khác hoặc thông qua hoạt động hợp tác quốc tế hoặc có được từ nguồn viện trợ quốc tế chỉ được tiếp nhận sau khi đã kiểm tra các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 9. Đánh giá chất lượng và xử lý mô

1. Mô trước khi xử lý phải được đánh giá chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Các phương pháp xử lý mô bao gồm:

a) Ngâm chất tẩy hoặc dung dịch bảo quản có kháng sinh;

b) Bảo quản lạnh;

c) Đông lạnh;

d) Khử nước hoàn toàn;

đ) Chiếu xạ;

e) Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide;

g) Đông khô;

h) Các phương pháp xử lý khác.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế xây dựng, ban hành quy trình xử lý mô thích ứng với từng phương pháp quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 10. Đóng gói và dán nhãn mô đã qua xử lý

1. Mô đã qua xử lý phải được đóng gói riêng và được để trong thùng chứa mô.

2. Mỗi sản phẩm mô, thùng hoặc hộp đựng mô phải được dán nhãn với các thông số sau:

a) Loại mô;

b) Tên, địa chỉ ngân hàng mô;

c) Số nhận dạng mô;

d) Ngày hết hạn.

3. Mỗi thùng hoặc hộp đựng mô phải có tài liệu đính kèm, bao gồm các nội dung sau:

a) Số lượng, khối lượng hoặc kích thước hoặc những thông số quy định tại khoản 2 Điều này khi cần thiết;

b) Phương pháp xử lý;

c) Số lô, nếu được áp dụng;

d) Các dư chất tiềm năng của hóa chất, dung dịch được đưa thêm vào quá trình xử lý và bảo quản;

đ) Các điều kiện lưu giữ được khuyến cáo;

e) Các chỉ định và chống chỉ định cho sử dụng mô khi cần thiết;

g) Các nội dung có liên quan khác.

Điều 11. Mã hoá thông tin về mô

1. Mọi thông tin về nguồn gốc mô phải được mã hoá trên nguyên tắc vô danh; không ghi tên, tuổi, địa chỉ của người hiến; mỗi lần lấy mô của người hiến sẽ được cấp một mã xác định riêng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mã số cho việc mã hóa thông tin đối với từng ngân hàng mô.

Điều 12. Lưu giữ mô

1. Việc lưu giữ mô phải bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, tại khu vực riêng biệt, cách ly hoàn toàn với mô chưa qua xử lý và trong môi trường sạch, không có sự lây nhiễm vi sinh vật.

2. Ngân hàng mô phải thực hiện nghiêm ngặt quy trình lưu giữ mô.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các điều kiện và quy trình lưu giữ mô tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 13. Phân phối mô

1. Mô trước khi phân phối phải bảo đảm tra cứu được nguồn gốc giữa người cho, người nhận và ngân hàng mô.

2. Ngân hàng mô phải có phương tiện chuyên dụng vận chuyển bảo đảm các yêu cầu kỹ thuật về chất lượng mô trong suốt quá trình vận chuyển cho đến khi mô được tiếp nhận.

Điều 14. Chế độ lưu trữ hồ sơ và báo cáo

1. Ngân hàng mô phải lập và lưu trữ toàn bộ hồ sơ liên quan đến mô từ khâu tiếp nhận, xử lý, đóng gói, lưu giữ cho đến khâu vận chuyển, phân phối mô.

2. Sáu tháng một lần, các ngân hàng mô phải báo cáo Bộ Y tế về tình hình hoạt động của ngân hàng mô.

Trường hợp có sự cố không mong muốn hoặc phản ứng phụ nghiêm trọng xảy ra trong quá trình lấy, tiếp nhận, lưu giữ, cung cấp và ghép mô do cơ sở y tế có chức năng ghép mô thông báo thì ngân hàng mô phải báo cáo ngay cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

Điều 15. Trách nhiệm trong việc ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô quy định tại các Điều 9, 10, 11 và Điều 12 Nghị định này.

Điều 16. Nguyên tắc xác định chi phí hoạt động của ngân hàng mô

Ngân hàng mô được phép thu giá dịch vụ trên nguyên tắc bảo đảm lấy thu bù chi không vì mục đích thương mại, bao gồm các chi phí sau:

1. Tiếp nhận, xử lý, đánh giá, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô;

2. Tiền lương, tiền công và các khoản phụ cấp;

3. Khấu hao cơ sở vật chất, tài sản, trang thiết bị;

4. Các chi phí phát sinh hợp lý khác.

Chương II
TRUNG TÂM ĐIỀU PHỐI QUỐC GIA VỀ GHÉP BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Điều 17. Tổ chức Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

1. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người là tổ chức sự nghiệp, có tổ chức mạng lưới, có tư cách pháp nhân, có con dấu, tài khoản và trụ sở riêng, trực thuộc Bộ Y tế. Căn cứ vào yêu cầu của thực tiễn, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định tổ chức mạng lưới của Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người được thực hiện theo quy định tại Điều 12, 18 và khoản 2 Điều 36 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và các nhiệm vụ cụ thể khác như sau:

a) Tiếp nhận, lập danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống và ở người sau khi chết; quản lý việc cấp thẻ và lập danh sách người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống và ở người sau khi chết đã được cấp thẻ;

b) Quản lý các thông tin về sức khỏe và các thông tin khác liên quan đến người hiến, người có chỉ định ghép mô, bộ phận cơ thể người;

c) Lập và quản lý danh sách người có chỉ định ghép mô, bộ phận cơ thể người;

d) Điều phối việc lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người giữa các cơ sở y tế.

3. Thủ tướng Chính phủ quyết định thành lập Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

Điều 18. Mối quan hệ điều phối giữa Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và các cơ sở y tế

1. Trách nhiệm của các cơ sở y tế:

a) Thông báo tên, tuổi, địa chỉ cùng các chỉ số y học liên quan đến tình trạng sức khỏe của người tình nguyện hiến bộ phận cơ thể người với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

b) Thông báo tên, tuổi, địa chỉ cùng các chỉ số y học liên quan đến tình trạng sức khỏe của người bệnh có chỉ định ghép bộ phận cơ thể người đó với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Trách nhiệm của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người:

a) Tiếp nhận, lập danh sách người hiến, chỉ định ghép bộ phận cơ thể người quy định tại khoản 1 và 2 Điều này;

b) Điều phối hoạt động ghép bộ phận cơ thể người trong toàn quốc theo các nguyên tắc quy định tại Điều 37, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Điều 19. Mối quan hệ điều phối giữa Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và các ngân hàng mô

1. Ngân hàng mô có trách nhiệm thường xuyên thông báo số lượng, chủng loại mô hiện có với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, căn cứ theo số lượng, chủng loại mô của các ngân hàng mô trên cả nước chịu trách nhiệm điều phối hoạt động trong việc cung cấp mô.

Chương III
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH[7]

Điều 20. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng công báo.

---

[7] Điều 2, Điều 3 và Điều 4 của Nghị định số 118/2016/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 9 năm 2016, quy định như sau:

*"**Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp***

Ngân hàng mô đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 04 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thì được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2017, ngân hàng mô phải được cấp Giấy phép hoạt động theo các điều kiện, thủ tục quy định tại Nghị định này.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng công báo.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./."

Điều 21. Hướng dẫn thi hành

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

BỘ Y TẾ

Số: 05 /VBHN-BYT

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, KCB.

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2016

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Viết Tiến

Phụ lục I

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ CỦA NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

Số TT	Trang thiết bị	Đơn vị tính	Số lương tối thiểu
	nghiệm).		
III	**NGÂN HÀNG GIÁC MẠC THUỘC CƠ SỞ Y TẾ**		
1	Dụng cụ lấy giác mạc	bộ	02
2	Dụng cụ xử lý giác mạc	bộ	01
3	Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc	chiếc	02
4	Tủ lạnh bảo quản các hộp chứa giác mạc	chiếc	01
5	Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet)	chiếc	01
6	Đối với các ngân hàng giác mạc trực thuộc cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có thể sử dụng trang thiết bị của cơ sở y tế trên.		

Phụ lục II
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

....[8]....., ngày ... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

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

Tên ngân hàng mô xin cấp Giấy phép hoạt động .....[9].....
Loại hình ngân hàng mô (độc lập hoặc thuộc cơ sở y tế):.....
Tên cơ sở y tế (nếu ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế)[10].....
Địa điểm: .....
Điện thoại: .....Email (nếu có):.....
Xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

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

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

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

[8] Địa danh.
[9] Tên ngân hàng mô xin phép hoạt động.
[10] Ghi tên cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trường Đại học Y, trường đại học Y Dược thành lập ra ngân hàng mô trong trường hợp là ngân hàng trực thuộc cơ sở y tế.

Phụ lục III

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số...../ BYT-GPHĐNHM	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- Căn cứ Nghị định số118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 04 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

- Xét đề nghị của .....,

CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

Tên ngân hàng mô: .....

Tên người quản lý chuyên môn: .....

Loại hình ngân hàng mô: .....[1].....

Địa điểm hoạt động: .....[2].....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....[3].....

.....Ngày ..... tháng .....năm 20...

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(ký tên, đóng dấu)

[1] Ghi ngân hàng mô độc lập hoặc ngân hàng mô trực thuộc cơ sở y tế;

[2] Địa chỉ của ngân hàng mô;

[3] Ghi cụ thể phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô căn cứ theo Điều 2a Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ.