

Số: 3003/QĐ-UBND

Bến Tre, ngày 23 tháng 12 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố danh mục 03 thủ tục hành chính ban hành mới, 08 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẾN TRE

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2023/TT-VPCP ngày 05 tháng 4 năm 2023 của Văn phòng Chính phủ quy định một số nội dung và biện pháp thi hành trong số hóa hồ sơ, kết quả giải quyết thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ quyết định số 3813/QĐ-BYT ngày 10 tháng 10 năm 2023 của Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung mức phí theo Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30/8/2023 của Bộ trưởng Bộ Tài chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 4163/TTr-SYT ngày 13 tháng 12 năm 2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này danh mục 03 thủ tục hành chính ban hành mới, 08 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre (Phụ lục kèm theo).

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

1. Bãi bỏ 06 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung ban hành kèm theo Quyết định số 1410/QĐ-UBND ngày 05 tháng 7 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc ban hành Quyết định công bố danh mục 03 thủ tục hành chính ban hành mới, 06 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung và 09 thủ tục hành chính bị

bãi bỏ trong lĩnh vực khám, chữa bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre.

2. Bãi bỏ 02 thủ tục hành chính (số 01, 03) ban hành kèm theo Quyết định số 2502/QĐ-UBND ngày 23 tháng 10 năm 2017 của Ủy ban nhân dân tỉnh về việc công bố 29 thủ tục hành chính ban hành mới và 114 thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Bến Tre.

Điều 3. Giao Sở Y tế tham mưu dự thảo Quyết định phê duyệt 03 quy trình ban hành mới và sửa đổi, bổ sung 08 quy trình nội bộ (số 50, 43, 49, 51, 53, 70, 46, 60) lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Quyết định số 2720/QĐ-UBND ngày 09 tháng 12 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt 108 quy trình nội bộ trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền tiếp nhận và giải quyết của Sở Y tế.

Điều 4. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế và tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ Y tế;
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Chủ tịch, các PCT.UBND tỉnh;
- Chánh, các PCVP.UBND tỉnh;
- Sở Y tế;
- Phòng KSTT, TCDT, TTPVHCC;
- Cổng Thông tin điện tử tỉnh;
- Lưu: VT.



Trần Ngọc Tam



Phụ lục I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC THẨM QUYỀN
GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ
(Kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-UBND ngày 23 tháng 12 năm 2023
của Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

1. Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới

ST T	Tên thủ tục hành chính	Thời hạn giải quyết	Địa điểm thực hiện	Lệ phí	Căn cứ pháp lý
Lĩnh vực: Khám bệnh, chữa bệnh					
1	Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã 1.002464)	10 ngày	Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: https://dichvucong.bentre.gov.vn hoặc Công dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ https://dichvucong.gov.vn/	Phí: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ Lệ phí: không có	+ Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;
2	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã 1.000562)				+ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 04 tháng 12 năm 2009;
3	Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về				+ Nghị định 181/2013/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;
					+ Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
					- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí

tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã 1.000511)				trong lĩnh vực y tế.
---	--	--	--	----------------------

2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
Lĩnh vực: Khám bệnh, chữa bệnh			
1	1.003773	Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	<i>Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</i>
2	1.003748	Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
3	1.003709	Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
4	1.003787	Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	
5	1.003824	Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế.	

STT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung sửa đổi, bổ sung
Lĩnh vực: Khám bệnh, chữa bệnh			
6	1.003644	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền).	
7	1.003803	Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền).	
8	1.003547	Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền).	

Phụ lục II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BẾN TRE
(Kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-UBND ngày 23 tháng 12 năm 2023
của Ủy ban nhân dân tỉnh Bến Tre)

I. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH MỚI
LĨNH VỰC: KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

1. Thủ tục: Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số hồ sơ: 1.002464 – dịch vụ công trực tuyến một phần)

1.1 Trình tự thực hiện

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

Bước 4. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế.

1.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>.

1.3 Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.*

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài.*

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do Giám đốc Sở Y tế cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.*

- Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề.*

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;*

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;*

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).*

- Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.*

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:*

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;*

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.*

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:*

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;*

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.*

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

1.4 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

1.5 Thời hạn giải quyết: 10 ngày.

1.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

1.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

1.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

1.9 Lệ phí (nếu có)

- **Phí:** Phí thẩm định cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.

- **Lệ phí:** Không có.

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

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

- Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT

1.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có).

Điều 4 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo.

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

Điều 11 Thông tư số 09/2015/TT-BYT: Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám, chữa bệnh.

1. Phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm e Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, cụ thể như sau:

a) Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người hành nghề mà pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh quy định bắt buộc phải có chứng chỉ hành nghề.

2. Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 9 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền bằng văn bản.

1.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 04 tháng 12 năm 2009.

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục 1**TÊN ĐƠN VỊ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị*, ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: †

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ‡

Điện thoại: Fax:

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

* Địa danh

† Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

‡ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

2. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã số hồ sơ: 1.000562 – dịch vụ công trực tuyến một phần)

2.1 Trình tự thực hiện

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

2.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>.

2.3 Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;^{*}

2.4 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

2.5 Thời hạn giải quyết: 05 ngày.

2.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

2.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

2.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

2.9 Lệ phí (nếu có)

- Phí:

Phí thẩm định cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của sở y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.

- Lệ phí: không có

^{*} Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế).

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

- Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

2.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có.

2.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 04 tháng 12 năm 2009.

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục 04**TÊN ĐƠN VỊ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị * ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: †

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: ‡

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bán công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

Lý do xin cấp lại:

* Địa danh

† Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

‡ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

3. Thủ tục: Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã số hồ sơ: 1.000511 – dịch vụ công trực tuyến một phần)

3.1 Trình tự thực hiện

- **Bước 1:** Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

3.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>.

3.3 Thành phần hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT;^{*}

3.4 Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

3.5 Thời hạn giải quyết: 10 ngày.

3.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

3.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

3.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

^{*}Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

3.9 Lệ phí (nếu có)

- Phí:

Phí thẩm định cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của sở y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo: 1.000.000 đồng/1 hồ sơ.

- Lệ phí: Không có.

(Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế)

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

- Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT.

3.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không có.

3.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 6 năm 2012;

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 04 tháng 12 năm 2009;

- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo;

- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Phụ lục 04**TÊN ĐƠN VỊ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

* ..., ngày..... tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**Kính gửi:[†].....

1. Đơn vị đề nghị:

1.1. Tên đơn vị:

1.2. Địa chỉ trụ sở: [‡]

Điện thoại: Fax:

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....
.....

* Địa danh

† Tên cơ quan cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

‡ Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

Lý do xin cấp lại:

*

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Đóng dấu

II. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

1. Thủ tục: Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: 1.003773 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

1.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

1.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa

chi: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Công dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

1.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;*

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;*

- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;*

- Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP;*

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).

1.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

1.5 Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

1.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

1.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

1.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

1.9 Lệ phí: 430.000 đồng.

1.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (mẫu số 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP);

- Giấy xác nhận quá trình thực hành (mẫu số 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP);

1.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các Bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

+ Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

. Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

. Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

+ Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

1.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

Mẫu 06

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ bao gồm các giấy tờ sau đây⁴:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

1. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn
2. Giấy xác nhận quá trình thực hành
3. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
4. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu 02

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

Số: /GXNTH

...³..., ngày..... tháng..... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁴:

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:.....

đã thực hành tại.....²..... do⁶.....hướng dẫn và
đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành: ⁸.....2. Năng lực chuyên môn: ⁹.....3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰.....

GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³ Địa danh.⁴ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁵ Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ...năm.... đến ngày.... thángnăm...⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

2. Thủ tục: Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: 1.003748 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

2.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

2.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ:

<https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

2.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;^{*}

- Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề đã được cấp;^{*}

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;^{*}

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 05 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP phù hợp với văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn;^{*}

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).

2.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

2.5 Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

2.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

2.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế;

2.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong Chứng chỉ hành nghề.

2.9 Lệ phí: 430.000 đồng.

2.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 05: Đơn đề nghị cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề (Phụ lục 01)

2.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các Bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng), người nước ngoài.

^{*}Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

+ Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

. Đơn đề nghị cấp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn theo Mẫu 06 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị thay đổi;

. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

. Giấy xác nhận quá trình thực hành quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

+ Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

2.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- *Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.*

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

PHỤ LỤC 01

Mẫu 5

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp:

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung:

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁴:¹ Địa danh.² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

1. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn
3. Giấy xác nhận quá trình thực hành
1. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn
3. Giấy xác nhận quá trình thực hành

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

3. Thủ tục: Cấp lần đầu chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: 1.003709 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

3.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể :

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

3.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa

chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Công dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

3.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:*

Văn bằng chuyên môn y;*

+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;*

+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;*

+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.*

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.*

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.*

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp.*

- Phiếu lý lịch tư pháp.*

- Sơ yếu lý lịch tư thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tư thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.*

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn;

(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).

- Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị bổ sung;

- Giấy xác nhận quá trình thực hành theo quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định 109/2016/NĐ-CP phù hợp với văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn;

3.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

3.5 Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ;

- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

3.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

3.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

3.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

3.9 Lệ phí: 430.000 đồng.

3.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Mẫu đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

- Mẫu 02: Giấy xác nhận quá trình thực hành (Phụ lục 01).

- Mẫu 03: Sơ yếu lý lịch tự thuật (Phụ lục 01).

3.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- **Đối tượng:** Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các Bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng).

- **Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

+ Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

. Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

. Giấy chứng nhận là lương y;

. Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- **Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành:** Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

+ 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ;

+ 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

+ 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

+ 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

3.11 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

PHỤ LỤC I

Mẫu 01

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:.....

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:⁴

Phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp:

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.

³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây¹:

1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn
2. Văn bản xác nhận quá trình thực hành
3. Phiếu lý lịch tư pháp
4. Sơ yếu lý lịch tự thuật
5. Giấy chứng nhận sức khỏe
6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký và ghi rõ họ, tên)

¹ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹..........².....

Số: /GXNTH

...³..., ngày..... tháng..... năm 20....

GIẤY XÁC NHẬN QUÁ TRÌNH THỰC HÀNH

.....²..... xác nhận:

Ông/bà:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu⁴:

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Văn bằng chuyên môn:⁵..... Năm tốt nghiệp:.....đã thực hành tại.....²..... do⁶.....hướng dẫn và đạt kết quả như sau:1. Thời gian thực hành: ⁸.....2. Năng lực chuyên môn: ⁹.....3. Đạo đức nghề nghiệp: ¹⁰.....

GIÁM ĐỐC

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.² Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³ Địa danh.⁴ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁵ Ghi văn bằng theo đơn của người đăng ký thực hành.⁶ Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.⁸ Ghi cụ thể thời gian thực hành từ ngày tháng ... năm.... đến ngày.... thángnăm...⁹ Nhận xét cụ thể về khả năng thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo chuyên khoa đăng ký thực hành.¹⁰ Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Ảnh mẫu
04 cm x 06 cm
(có đóng dấu
giáp lai của của
cơ quan xác
nhận lý lịch)

SƠ YẾU LÝ LỊCH**TỰ THUẬT**

Họ và tên:..... Nam, nữ:

Sinh ngày.....tháng.....năm

Nơi ở đăng ký hộ khẩu thường trú hiện nay:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu ¹:

Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Số điện thoại liên hệ: Nhà riêng; Di động (nếu có).....

Khi cần báo tin cho ai? ở đâu?:

Số hiệu:

Ký hiệu:

Họ và tên:

Sinh ngày.....tháng.....nămTại:

Nguyên quán:

¹ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

.....
 Nơi đăng ký thường trú hiện nay:

.....
 Dân tộc:..... Tôn giáo:

Trình độ văn hoá:.....Ngoại ngữ:

Trình độ chuyên môn: Loại hình đào tạo.....

Chuyên ngành đào tạo:

Nghề nghiệp:

HOÀN CẢNH GIA ĐÌNH

Họ và tên bố:TuổiNghề nghiệp

Họ và tên mẹ:.....Tuổi:.....Nghề nghiệp

.....
 Họ và tên vợ hoặc chồng:.....Tuổi:

Nghề nghiệp:

Nơi làm việc:

Chỗ ở hiện nay:

QUÁ TRÌNH ĐÀO TẠO CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Chuyên ngành đào tạo	Tên cơ sở đào tạo	Văn bằng, chứng chỉ được cấp

QUÁ TRÌNH CÔNG TÁC CỦA BẢN THÂN

Từ tháng năm đến tháng năm	Làm công tác gì?	Ở đâu?	Giữ chức vụ gì?

KHEN THƯỞNG VÀ KỶ LUẬT

Khen thưởng:

Kỷ luật:

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan những lời khai trên là đúng sự thực, nếu sai tôi xin chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật./.

4. Thủ tục: Cấp điều chỉnh chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp đề nghị đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã số: 1.003787 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

4.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

4.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại

địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

4.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh, theo Mẫu 07 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

- Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;*

- Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;*

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

4.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

4.5 Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ

4.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

4.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế;

4.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

4.9 Lệ phí: 430.000 đồng.

4.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 07: Mẫu đơn đề nghị Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

4.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- **Đối tượng** : Người Việt Nam làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Sở Y tế và các bộ khác (trừ trường hợp thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Bộ Quốc phòng).

- **Điều kiện để thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam**

+ Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

+ Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;
- *Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.*

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

Mẫu 07

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi:².....

Họ và tên:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Văn bằng chuyên môn:.....⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề:.....Ngày cấp.....Nơi cấp.....

Nội dung trên chứng chỉ hành nghề đã được cấp: ⁴Nội dung đề nghị thay đổi: ⁵Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây ⁶:

1. Văn bản xác nhận của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh
2. Bản gốc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp
3. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp thay đổi ngày tháng năm sinh trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN*(Ký và ghi rõ họ, tên)*¹ Địa danh.² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.³ Ghi một trong ba thông tin về số chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc các văn bằng chuyên môn khác.⁵ Ghi rõ những nội dung cần thay đổi đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề (Họ và tên, Ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).⁶ Ghi rõ những nội dung đề nghị thay đổi (Họ và tên, ngày tháng năm sinh, số chứng minh nhân dân, số định danh cá nhân, số hộ chiếu).⁶ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

5. Thủ tục: Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm c, d, đ, e và g Khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Mã số: 1.003824 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

5.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định và có biên bản thẩm định, cụ thể:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề cho đối tượng.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải ghi cụ thể những tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

- Trường hợp không đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, Sở Y tế sẽ có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả chứng chỉ hành nghề cho người đề nghị.

5.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân,

thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

5.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 09 Phụ lục I đối với người Việt Nam ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

- Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế;*

- Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:*

+ Văn bằng chuyên môn y;*

+ Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;*

+ Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;*

+ Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.*

Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp.*

- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định số 109/2016/NĐ-CP cấp;*

- Phiếu lý lịch tư pháp;*

- Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;*

- Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm, được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

(Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam).

5.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

5.5 Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- 180 ngày đối với trường hợp cần xác minh người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp.

5.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cá nhân.

5.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

5.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Chứng chỉ hành nghề.

5.9 Lệ phí: 430.000 đồng.

5.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Mẫu 09: Mẫu đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục 01)

5.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

- Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

+ Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

+ Giấy chứng nhận là lương y;

+ Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 của Luật khám bệnh, chữa bệnh

- Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.

- Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.

5. 12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế;

- *Thông tư số 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.*

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

Mẫu 09 - Phụ Lục 01**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**Kính gửi:².....

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Địa chỉ cư trú:

Giấy chứng minh nhân dân/Số định danh cá nhân/Số hộ chiếu³:

.....Ngày cấp.....Nơi cấp:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Văn bằng chuyên môn:⁴.....

Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp (nếu có):.....

Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Lý do bị thu hồi chứng chỉ hành nghề:⁴.....Tôi xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁵:

- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn | <input type="checkbox"/> |
| 2. Phiếu lý lịch tư pháp | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ yếu lý lịch tự thuật | <input type="checkbox"/> |
| 4. Giấy chứng nhận sức khỏe | <input type="checkbox"/> |
| 5. Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục | <input type="checkbox"/> |
| 6. Hai ảnh màu (nền trắng) 04 cm x 06 cm | <input type="checkbox"/> |

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét và cấp lại chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tôi./.

NGƯỜI LÀM ĐƠN¹ Địa danh.² Tên cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề.³ Ghi một trong ba thông tin về sổ chứng minh nhân dân hoặc số định danh cá nhân hoặc số hộ chiếu còn hạn sử dụng.⁴ Văn bằng chuyên môn ghi theo đối tượng xin cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn đối với lương y hoặc giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do Sở Y tế cấp hoặc Sở Y tế cấp phù hợp để đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.⁴ Lý do thu hồi chứng chỉ hành nghề ghi theo quy định tại một trong các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 Luật khám bệnh, chữa bệnh.⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

(Ký và ghi rõ họ, tên)

6. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền) (Mã số: 1.003644 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

6.1 Trình tự thực hiện:

- **Bước 1:** Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- **Bước 2:** Kiểm tra hồ sơ:

+ Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- **Bước 3:** Thẩm định:

+ Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

+ Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

+ Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

- **Bước 4:** Trả giấy phép hoạt động cho cơ sở.

6.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp

trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

6.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây);*

+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây).*

6.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

6.5 Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

6.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

6.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế.

6.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

6.9 Lệ phí: 3.100.000 đồng.

6.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 04: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI.

- Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI.

- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV

6.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: Không

6.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

*Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

Mẫu 04**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹, ngày.... tháng..... năm 20.....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh,
chữa bệnh khí thay đổi địa điểm**Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh trước đây:.....

Địa điểm của cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề nghị chuyển đến :.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi địa điểm hoạt động.

(Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc công ty) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây³:

1. Bản gốc giấy phép hoạt động đã được cấp
2. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁴:
 - Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân
 - Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài
3. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
4. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
6. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều

¹ Địa danh.² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.³ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

7. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
8. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
9. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh
11. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức¹:2. Cơ cấu tổ chức²:**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng	Thời gian đăng ký	Vị trí làm việc ³
-----	-----------	----------	-------------------	------------------------------

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

		chuyên môn	làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Mẫu 03.....¹..........².....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....³....., ngày..... tháng..... năm 20.....**ĐIỀU LỆ****Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân****Chương I****NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Địa vị pháp lý****Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề****Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn****Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện****Chương II****MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN****Điều 5. Mục tiêu****Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ****Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn****Chương III****QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ****Điều 8. Quy mô bệnh viện****Điều 9. Cơ cấu tổ chức**

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.

2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.

3. Các Hội đồng trong bệnh viện.

4. Các phòng chức năng.

5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự**Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện**¹ Tên Công ty.² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.³ Địa danh.

Điều 12. Nhiệm vụ quyền hạn của các trưởng khoa, phòng bệnh viện

Điều 13. Mối quan hệ giữa Chủ tịch Hội đồng quản trị/Chủ tịch Hội đồng thành viên của công ty với người phụ trách chuyên môn bệnh viện (Giám đốc bệnh viện)

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

Điều 18. Chính quyền địa phương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ quan có liên quan khác

1. Mối quan hệ công tác với chính quyền địa phương
2. Mối quan hệ công tác với Sở Y tế, Sở Y tế
3. Mối quan hệ công tác với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên địa bàn.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

7. Thủ tục: Cấp giấy phép hoạt động đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền) (Mã số: 1.003803 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

7.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ về phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPMD:

. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

. Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động.

. Trường hợp không cấp GPMD, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả GPMD cho cơ sở.

7.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

7.3 Thành phần hồ sơ:

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

- Các giấy tờ sau nếu có sự thay đổi so với hồ sơ trước đây:

+ Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;*

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

+ Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm đăng ký người hành nghề và người làm việc chuyên môn y tế tại cơ sở nhưng không thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề) theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

+ Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP;*

+ Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;*

+ Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài.*

7.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

7.5 Thời hạn giải quyết:

Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

7.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

7.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế;

7.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

7.9 Lệ phí: 3.100.000 đồng.

7.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

* Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm - Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Mẫu 03: Điều lệ tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân - Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

- Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục IV Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

7.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Điều kiện cấp giấy phép hoạt động[1]

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.

d) Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyết thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

đ) Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

e) Trường hợp khám điều trị bệnh nghề nghiệp phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.

d) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

3. Nhân lực:

a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- + Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

- + Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

- + Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

- + Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- + Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- + Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

- + Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

- + Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

+ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt. [1] Thay đổi điều kiện cấp giấy phép hoạt động

7.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

1. Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
2. Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
3. Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

Mẫu 01

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

.....¹, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax:

Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) gửi kèm theo đơn này 01 bộ hồ sơ bao gồm các giấy tờ sau đây⁴:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ⁵ :	
– Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước	<input type="checkbox"/>
– Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân	<input type="checkbox"/>
– Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài	<input type="checkbox"/>
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	<input type="checkbox"/>
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23,	<input type="checkbox"/>

24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.	
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện	<input type="checkbox"/>
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện	<input type="checkbox"/>
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến	<input type="checkbox"/>
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh	<input type="checkbox"/>
10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài	<input type="checkbox"/>

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

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mẫu 02

BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax:Email:.....

3. Quy mô: giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức¹:2. Cơ cấu tổ chức²:**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trường khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở	Vị trí làm việc ³
-----	-----------	----------	--------------------------------------	------------------------------

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày..... tháng..... năm 2016² Ghi rõ tên các khoa (khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng), phòng, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.³ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

		chuyên môn	khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu (MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								
3								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng:.....diện tíchm²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

Phụ lục IV

**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ
TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ¹
4. Danh sách đăng ký người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn ²
1					
2					
...					

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ⁴
1				
2				

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

² Ghi cụ thể chức danh, vị trí chuyên môn được phân công đảm nhiệm.

³ Ghi danh sách người tham gia khám bệnh chữa bệnh nhưng không thuộc diện cấp chứng chỉ hành nghề.

⁴ Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm.

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

.....¹ ..., ngày..... tháng năm.....

**Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)**

¹ Địa danh.

8. Thủ tục: Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức, nhân sự hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền) (Mã số: 1.003803 - Dịch vụ công trực tuyến một phần)

8.1 Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Nộp hồ sơ:

Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh (địa chỉ: Số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh (địa chỉ <https://dichvucong.bentre.gov.vn>). Trong giờ làm việc, sáng từ 07 giờ đến 11 giờ, chiều từ 13 giờ đến 17 giờ, từ thứ 2 đến thứ 6 hàng tuần (trừ ngày lễ, tết).

- Bước 2: Kiểm tra hồ sơ:

Bộ phận Một cửa Sở Y tế tại Trung tâm Phục vụ hành chính công có trách nhiệm kiểm tra, xem xét tính đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ, tiếp nhận hồ sơ; hướng dẫn bổ sung hồ sơ nếu chưa hợp lệ, chưa đầy đủ; chuyển hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế thẩm định.

+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, Sở Y tế thông báo cho tổ chức, cá nhân để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo quy định.

+ Trường hợp hồ sơ sau khi đã bổ sung mà vẫn không đáp ứng yêu cầu theo quy định thì Sở Y tế trả lại hồ sơ và thông báo rõ lý do cho tổ chức, cá nhân.

- Bước 3: Thẩm định:

+ Trong thời hạn 60 ngày đối với bệnh viện, 45 ngày đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, phòng Nghiệp vụ Y Sở Y tế sẽ xem xét thẩm định hồ sơ và thẩm định tại cơ sở để cấp GPHE:

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở xin cấp giấy phép hoàn chỉnh hồ sơ. Thời gian giải quyết thủ tục sẽ tính từ ngày nhận đủ hồ sơ bổ sung.

+ Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hoạt động. - Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do

Trường hợp không cấp GPHE, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu lý do.

- Bước 4: Trả GPHE cho cơ sở.

8.2 Cách thức thực hiện: Nộp hồ sơ trực tiếp tại Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Bến Tre (số 126A, Nguyễn Thị Định, Phường Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre) hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trực tuyến trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của tỉnh tại địa chỉ: <https://dichvucong.bentre.gov.vn> hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia tại địa chỉ <https://dichvucong.gov.vn/>

8.3 Thành phần hồ sơ:

- Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;^{*}

- Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;^{*}

8.4 Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

8.5 Thời hạn giải quyết:

- Trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với bệnh viện;
- Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.

8.6 Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức.

8.7 Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế;

8.8 Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

8.9 Lệ phí: 3.100.000 đồng.

8.10 Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

- Mẫu 01: Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP;

- Mẫu 02: Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh - Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP.

8.11 Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

1. Quy mô:

- a) Phòng khám đa khoa phải đáp ứng ít nhất các điều kiện sau đây:
 - Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;
 - Có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;
 - Có bộ phận xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

^{*} Thành phần số hóa hồ sơ bắt buộc

b) Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện của các cơ sở dịch vụ y tế quy định tại các Điều 33, 34, 35, 36, 37 và 38 Nghị định 109/2016/NĐ-CP thì phòng khám đa khoa được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng.

2. Cơ sở vật chất:

a) Địa điểm cố định, tách biệt với nơi sinh hoạt gia đình, bảo đảm đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa, làm vệ sinh.

b) Có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu ít nhất về diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích ít nhất là 12 m²;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích ít nhất là 15 m²; có ít nhất từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm ít nhất là 05 m² trên một giường bệnh;
- Các phòng khám chuyên khoa và buồng tiểu phẫu có diện tích ít nhất là 10 m².

c) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

d) Bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

3. Thiết bị y tế:

a) Có đủ thiết bị, dụng cụ y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà phòng khám đa khoa đăng ký;

b) Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

4. Nhân sự:

a) Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa mà phòng khám đa khoa đăng ký;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám đa khoa.

c) Số lượng người làm việc, cơ cấu, chức danh nghề nghiệp của phòng khám đa khoa thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế.

Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám đa khoa, các đối tượng khác làm việc trong phòng khám đa khoa nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề, việc phân công phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

5. Phạm vi hoạt động chuyên môn:

Thực hiện các kỹ thuật chuyên môn theo danh mục được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt.

8.12 Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009.
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật khám bệnh, chữa bệnh.
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Lưu ý: Phần chữ in nghiêng là nội dung được sửa đổi, bổ sung

Mẫu 06

Phụ lục XI

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

.....¹, ngày.... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động do thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:²

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa điểm:³

Điện thoại: Email (nếu có):

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: ⁴

Thay đổi quy mô giường bệnh

Thay đổi cơ cấu tổ chức

Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn.

Hồ sơ bao gồm:⁵

1. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung

3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

⁴ Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

⁵ Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu 02**Phụ lục XI****BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ Y TẾ, TỔ CHỨC VÀ NHÂN SỰ CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

II. TỔ CHỨC:1. Hình thức tổ chức¹:2. Cơ cấu tổ chức²:**III. NHÂN SỰ:**

1. Danh sách trưởng khoa, phụ trách phòng, bộ phận chuyên môn:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Tên khoa, phòng, bộ phận chuyên môn	Vị trí, chức danh được bổ nhiệm
1						
2						
...						

2. Danh sách người hành nghề:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề đã được cấp	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí chuyên môn
1					
2					
...					

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian)	Vị trí làm việc ³

			gian làm việc)	
1				
2				
...				

IV. THIẾT BỊ Y TẾ:

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu(MODEL)	Hãng sản xuất	Xuất xứ	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng (%)	Ghi chú
1								
2								

V. CƠ SỞ VẬT CHẤT:

1. Tổng diện tích mặt bằng:
2. Tổng diện tích xây dựng: diện tích m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Điều 22 Nghị định số .../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

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

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