

**QUY TRÌNH 25****Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động (theo Mẫu 04 Phụ lục XI Nghị định 109/2016/NĐ-CP)	01	Bản chính
02	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	01	Bản sao hợp lệ
03	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	01	Bản sao hợp lệ
04	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 ngày 01/07/2016	01	Bản chính
05	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 ngày 01/07/2016	01	Bản chính
06	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	01	Bản chính

	quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016		
07	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	01	Bản chính

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	45 ngày (33 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo và văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p><i>- Khi cá nhân/tổ chức bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i></p> <p><i>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.</i></p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	18 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- BM 07</li> <li>- BM 08 hoặc văn bản từ chối</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành lập đoàn và tiến hành thẩm định, dự thảo Biên bản thẩm định theo BM 07.</li> <li>- Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo giấy phép hoạt động (BM 08) trình Lãnh đạo phòng xem xét.</li> <li>- Trường hợp thẩm định chưa đạt thì phải có văn bản đề nghị khắc phục; bổ sung. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ</li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					lý do.
B6	Xem xét, trình ký hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả - Trình Lãnh đạo Sở
B7	Phê duyệt hồ sơ	Lãnh đạo Sở	05 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động (theo Mẫu 04 Phụ lục XI Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

5	BM 05	Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016)
6	BM 06	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016)
7	BM 07	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
8	BM 08	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

### 5. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động (theo Mẫu 04 Phụ lục XI Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
5	BM 05	Danh sách người đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016)
6	BM 06	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo mẫu Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016)
7	BM 07	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
8	BM 08	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
9	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định 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 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 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;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 46/2013/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của cơ sở phục hồi chức năng;
- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.
- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình.

Thông tư 35/2019/TT-BYT ngày 30/12/2019 của Bộ Y tế quy định phạm vi hoạt động chuyên môn đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.



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

.....<sup>1</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi địa điểm**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

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 hàng 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 đây<sup>3</sup>:

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 bệnh<sup>4</sup>:
  - 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 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)*

---

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

<sup>4</sup> 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 GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
-----

Số: .....<sup>2</sup>/.....<sup>3</sup> .....-GPHĐ

**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

.....<sup>4</sup>.....

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của .....<sup>5</sup>.....

**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....<sup>6</sup>.....

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:  
.....

Số chứng chỉ hành nghề: ..... Ngày cấp: .....Nơi  
cấp:.....<sup>7</sup>.....

Hình thức tổ chức: .....<sup>8</sup>.....  
.....

Địa điểm hành nghề: .....<sup>9</sup>.....  
.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày:  
.....

.....<sup>10</sup>....., ngày.... tháng... năm 20...

**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

- 
- <sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).
  - <sup>2</sup> Số giấy phép hoạt động.
  - <sup>3</sup> Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.
  - <sup>4</sup> Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.
  - <sup>5</sup> Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...
  - <sup>6</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.
  - <sup>7</sup> Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016
  - <sup>8</sup> Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.
  - <sup>9</sup> Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
  - <sup>10</sup> Địa danh.

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ  
 KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
 (Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....  
 -----

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

.....<sup>2</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

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

**I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:.....Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

**III. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 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;
- Các văn bản khác có liên quan .....

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);
- Ban giám đốc (nếu có);
- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*Nhận xét:*

.....

3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn

(Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác.

STT	Chức danh	Khoa khám bệnh	Khoa .....	Khoa cận lâm sàng	Khoa dược
1	Thạc sỹ				
2	BSCKII				
...	...				
	<b>Tổng số</b>				

STT	Chức danh	Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)	Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)	Tổng số
1	Thạc sỹ			
...	.....			
	<b>Tổng số</b>			

*Nhận xét:*

.....  
.....

**5. Cơ sở vật chất:**

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m<sup>2</sup>, bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m<sup>2</sup>, gồm:

Tầng 2: Diện tích ..... m<sup>2</sup>, gồm:

.....

Nhà ..... (...):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:

- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:

b) Điều kiện vệ sinh môi trường:

- Hệ thống xử lý nước thải:

- Hệ thống thoát nước:

- Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

*Nhận xét:*

.....

**6. Thiết bị y tế:**

Liệt kê các thiết bị y tế

*Nhận xét:*

.....

7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

1. Kết luận.

2. Kiến nghị (nếu có).

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

---

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

---

<sup>1</sup> Tên cơ quan tiến hành thẩm định

<sup>2</sup> Địa danh.



**QUY TRÌNH 26****Cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI	01	Bản chính
02	Các giấy tờ theo quy định tại khoản 1 điều 43 Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 (nếu có sự thay đổi so với hồ sơ tại địa điểm trước đây)	01	Bản chính

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	45 ngày (33 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ;</li> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</li> </ul>
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	<p>Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ:</li> <li>+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b></li> <li>+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện</b></li> </ul>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<b>tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo và văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p><i>- Khi cá nhân/tổ chức bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i></p> <p><i>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.</i></p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y	18 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 07 - BM 08 hoặc - Văn bản từ	- Thành lập đoàn và tiến hành thẩm định, dự thảo Biên bản thẩm định theo BM 07. - Hoàn thiện hồ sơ,

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
		tế		chối	dự thảo giấy phép hoạt động (BM 08) trình Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp thẩm định chưa đạt thì phải có văn bản đề nghị khắc phục; bổ sung. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả - Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	05 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân

**IV. BIỂU MẪU**

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động theo Mẫu 05 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 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;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 46/2013/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của cơ sở phục hồi chức năng;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 21/2019/TT-BYT ngày 21 tháng 8 năm 2019 của Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình.

- Thông tư 35/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2019 của Bộ Y tế quy định phạm vi hoạt động chuyên môn đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy phép hoạt động khi thay đổi tên đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp trước đây: .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thay đổi: .....

Địa điểm: .....<sup>3</sup>.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Đề nghị được cấp giấy phép hoạt động do thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hồ sơ bao gồm<sup>4</sup>:

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh<sup>5</sup>:

- 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

2. Đổi tên trong Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện.

3. Bản sao hợp lệ hợp đồng với công ty dịch vụ hàng không để vận chuyển người bệnh đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người ra nước ngoài.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu.

5. Hồ sơ pháp lý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đổi theo tên mới.

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)*



<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

<sup>5</sup> 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.

BM 06

MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup> .....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .....<sup>2</sup>/.....<sup>3</sup> .....-GPHĐ**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**.....<sup>4</sup> .....

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của .....<sup>5</sup> .....**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....<sup>6</sup> .....

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: .....

Số chứng chỉ hành nghề: ..... Ngày cấp: ..... Nơi  
cấp: .....<sup>7</sup> .....Hình thức tổ chức: .....<sup>8</sup> .....Địa điểm hành nghề: .....<sup>9</sup> .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày:  
..........<sup>10</sup> ....., ngày.... tháng... năm 20...**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).

- <sup>2</sup> Số giấy phép hoạt động.
- <sup>3</sup> Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.
- <sup>4</sup> Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>5</sup> Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...
- <sup>6</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.
- <sup>7</sup> Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016
- <sup>8</sup> Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>9</sup> Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- <sup>10</sup> Địa danh.

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH,  
CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

.....<sup>2</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

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

**I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

**III. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 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;
- Các văn bản khác có liên quan .....

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);
- Ban giám đốc (nếu có);
- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*Nhận xét:*

.....

3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn

(Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác.

STT	Chức danh	Khoa khám bệnh	Khoa .....	Khoa cận lâm sàng	Khoa dược
1	Thạc sỹ				
2	BSCKII				
...	...				
	<b>Tổng số</b>				

STT	Chức danh	Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)	Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)	Tổng số
1	Thạc sỹ			
...	.....			

	<b>Tổng số</b>			

*Nhận xét:*

.....

#### 5. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m<sup>2</sup>, bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m<sup>2</sup>, gồm:

Tầng 2: Diện tích ..... m<sup>2</sup>, gồm:

.....

Nhà ..... (...):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:

- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:

b) Điều kiện vệ sinh môi trường:

- Hệ thống xử lý nước thải:

- Hệ thống thoát nước:

- Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

*Nhận xét:*

.....

#### 6. Thiết bị y tế:

Liệt kê các thiết bị y tế

*Nhận xét:*

.....

7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

### **V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

1. Kết luận.
2. Kiến nghị (nếu có).
3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

---

<sup>1</sup> Tên cơ quan tiến hành thẩm định

<sup>2</sup> Địa danh.

**QUY TRÌNH 27**

**Cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế do bị mất hoặc hư hỏng hoặc giấy phép bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
01	Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	01	Bản chính
02	Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)	01	Bản chính

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	45 ngày (33 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	<b>Nộp hồ sơ</b>	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 03	đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo và văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng, chuyên Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p><i>- Khi cá nhân/tổ chức bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i></p> <p><i>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.</i></p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	18 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 07 - BM 08 hoặc - Văn bản từ chối	- Thành lập đoàn và tiến hành thẩm định, dự thảo Biên bản thẩm định theo BM 07. - Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo giấy phép hoạt động (BM 08) trình

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp thẩm định chưa đạt thì phải có văn bản đề nghị khắc phục; bổ sung. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả - Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	05 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân

**IV. BIỂU MẪU**

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị theo Mẫu 08 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
6	BM 06	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 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;

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 46/2013/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của cơ sở phục hồi chức năng;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

---

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về hoạt động y học gia đình.

- Thông tư 35/2019/TT-BYT ngày 30/12/2019 của Bộ Y tế quy định phạm vi hoạt động chuyên môn đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày.... tháng... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi**

Kính gửi: .....<sup>2</sup> .....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>3</sup> .....

Điện thoại:..... Email (nếu có): .....

Giấy phép hoạt động số: .....Ngày cấp: ..... Nơi cấp .....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:<sup>4</sup>

- Bị mất
- Bị hư hỏng
- Bị thu hồi theo điểm a khoản 1 Điều 48 Luật khám bệnh, chữa bệnh

Tôi xin gửi kèm theo Đơn này:

- Bản gốc Giấy phép bị hư hỏng (nếu có)

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)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào lý do đề nghị cấp lại.

BM 06

MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup> .....**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .....<sup>2</sup>/.....<sup>3</sup> .....-GPHĐ**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**.....<sup>4</sup> .....

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của .....<sup>5</sup> .....**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....<sup>6</sup> .....

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: .....

Số chứng chỉ hành nghề: ..... Ngày cấp: ..... Nơi  
cấp: .....<sup>7</sup> .....Hình thức tổ chức: .....<sup>8</sup> .....Địa điểm hành nghề: .....<sup>9</sup> .....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày:  
..........<sup>10</sup> ....., ngày.... tháng... năm 20...**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).



- <sup>2</sup> Số giấy phép hoạt động.
- <sup>3</sup> Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.
- <sup>4</sup> Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>5</sup> Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...
- <sup>6</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.
- <sup>7</sup> Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016
- <sup>8</sup> Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>9</sup> Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- <sup>10</sup> Địa danh.

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH,  
CHỮA BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

.....<sup>2</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

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

**I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:..... Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

**III. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 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;
- Các văn bản khác có liên quan .....

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);
- Ban giám đốc (nếu có);
- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*Nhận xét:*

.....

3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn (Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác.

STT	Chức danh	Khoa khám bệnh	Khoa .....	Khoa cận lâm sàng	Khoa dược
1	Thạc sỹ				
2	BSCKII				
...	...				
	<b>Tổng số</b>				

STT	Chức danh	Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)	Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)	Tổng số
1	Thạc sỹ			
...	.....			
	<b>Tổng số</b>			

*Nhận xét:*

.....

## 5. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m<sup>2</sup>, bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m<sup>2</sup>, gồm:

Tầng 2: Diện tích ..... m<sup>2</sup>, gồm:

.....

Nhà ..... (...):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:

- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:

b) Điều kiện vệ sinh môi trường:

- Hệ thống xử lý nước thải:

- Hệ thống thoát nước:

- Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

*Nhận xét:*

.....

## 6. Thiết bị y tế:

Liệt kê các thiết bị y tế

*Nhận xét:*

.....

## 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

## 8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

1. Kết luận.
2. Kiến nghị (nếu có).
3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

---

<sup>1</sup> Tên cơ quan tiến hành thẩm định

<sup>2</sup> Địa danh.

**QUY TRÌNH 28**

**Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	Đơn đề nghị theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	01	Bản chính
02	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	01	Bản chính

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	45 ngày (33 ngày làm việc) kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B1	<b>Nộp hồ sơ</b>	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	01 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo và văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo Phòng, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.



<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p><i>- Khi cá nhân/tổ chức bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i></p> <p><i>- Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi hồ sơ thì phải thực hiện lại từ đầu.</i></p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	18 ngày làm việc	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Theo mục I</li> <li>- BM 01</li> <li>- BM 07</li> <li>- BM 08 hoặc</li> <li>- Văn bản từ chối</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thành lập đoàn và tiến hành thẩm định, dự thảo Biên bản thẩm định theo BM 07.</li> <li>- Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo giấy phép hoạt động (BM 08) trình Lãnh đạo phòng xem xét.</li> <li>- Trường hợp thẩm định chưa đạt thì phải có văn bản đề nghị khắc phục; bổ sung. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul>
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	03 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ký nháy kết quả</li> <li>- Trình Lãnh đạo Sở</li> </ul>
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	05 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế xử lý hồ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					sơ đã phê duyệt.
B8	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho cá nhân

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
6	BM 06	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	BM 07	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

<b>STT</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Tên biểu mẫu</b>
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Đơn đề nghị theo Mẫu 06 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
6	BM 06	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
7	BM 07	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
8	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Nghị định 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 11 năm 2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 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;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.
- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 46/2013/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và cơ cấu tổ chức của cơ sở phục hồi chức năng;

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về bác sĩ gia đình và phòng khám bác sĩ gia đình;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn 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 số 41/2017/TT-BYT ngày 09 tháng 11 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật.

- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

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

-----

.....<sup>1</sup>....., 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: .....<sup>2</sup>.....

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....

Địa điểm: .....<sup>3</sup>.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

Đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động vì: <sup>4</sup>

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Thay đổi quy mô giường bệnh            | <input type="checkbox"/> |
| Thay đổi cơ cấu tổ chức                | <input type="checkbox"/> |
| Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. | <input type="checkbox"/> |

Hồ sơ bao gồm:<sup>5</sup>

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 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 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Hợp đồng mua thiết bị y tế bổ sung   | <input type="checkbox"/> |
| 3. Hồ sơ nhân sự bổ sung của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh   | <input type="checkbox"/> |
| 4. Phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến   | <input type="checkbox"/> |

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

---

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

<sup>3</sup> Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

<sup>4</sup> Đánh dấu X vào nội dung đề nghị phù hợp.

<sup>5</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong 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**

**I. THÔNG TIN CHUNG:**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: ..... Số Fax: ..... Email: .....

3. Quy mô:..... giường bệnh

**II. TỔ CHỨC:**1. Hình thức tổ chức<sup>1</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

## 3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
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 tích ..... m<sup>2</sup>/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)*

---

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

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

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

BM 07

MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

-----

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: .....<sup>2</sup>/.....<sup>3</sup> .....-GPHĐ**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**.....<sup>4</sup> .....

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của .....<sup>5</sup> .....**CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....<sup>6</sup> .....

Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:

.....

Số chứng chỉ hành nghề: ..... Ngày cấp: ..... Nơi  
cấp:.....<sup>7</sup> .....Hình thức tổ chức: .....<sup>8</sup> .....

.....

Địa điểm hành nghề: .....<sup>9</sup> .....

.....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện kỹ thuật chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt ban hành kèm theo giấy phép hoạt động.

Thời gian làm việc hằng ngày:

.....

.....<sup>10</sup> ....., ngày.... tháng... năm 20...**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**

(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

- <sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động (Bộ Y tế/ Sở Y tế).
- <sup>2</sup> Số giấy phép hoạt động.
- <sup>3</sup> Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.
- <sup>4</sup> Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>5</sup> Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu môi cấp, cấp lại như: Cục trưởng Cục..., Trưởng phòng ...
- <sup>6</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.
- <sup>7</sup> Áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 25, 26, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ..... tháng ..... năm 2016
- <sup>8</sup> Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.
- <sup>9</sup> Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- <sup>10</sup> Địa danh.

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM  
BỆNH, CHỮA BỆNH  
(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

.....<sup>1</sup>.....  
-----

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

.....<sup>2</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH**

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

**I. THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Điện thoại:.....Email (nếu có): .....
4. Fax: .....

**II. THÀNH PHẦN THAM GIA**

1. Thành phần đoàn thẩm định:
2. Đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định:

**III. CĂN CỨ PHÁP LÝ**

- Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 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;
- Các văn bản khác có liên quan .....

**IV. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH**

1. Hồ sơ pháp lý:

Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, nhân sự, thiết bị y tế.

*Nhận xét:*

.....

## 2. Tổ chức bộ máy:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quy mô... được tổ chức như sau:

### a) Bộ phận quản lý:

- Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên (nếu có);
- Ban giám đốc (nếu có);
- Các phòng Kế hoạch tổng hợp, điều dưỡng, tài chính... (nếu có).

b) Bộ phận chuyên môn: Bao gồm các khoa/phòng chuyên khoa theo các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

*Nhận xét:*

.....

## 3. Nhân sự:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổng số nhân viên, trong đó nhân viên làm công việc chuyên môn

(Thạc sỹ; BSCKII; BS và BSCKI; dược sỹ đại học, dược sỹ trung học; điều dưỡng và kỹ thuật viên), nhân viên khác.

STT	Chức danh	Khoa khám bệnh	Khoa .....	Khoa cận lâm sàng	Khoa dược
1	Thạc sỹ				
2	BSCKII				
...	...				
	<b>Tổng số</b>				

STT	Chức danh	Hợp đồng làm việc thường xuyên (toàn thời gian)	Hợp đồng làm việc không thường xuyên (một phần thời gian)	Tổng số
1	Thạc sĩ			
...	.....			
	<b>Tổng số</b>			

Nhận xét:

.....  
.....

#### 5. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm số lượng nhà, số tầng hoặc số phòng với tổng diện tích sử dụng là: ... m<sup>2</sup>, bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m<sup>2</sup>, gồm:

Tầng 2: Diện tích ..... m<sup>2</sup>, gồm:

.....

Nhà ..... (...):

.....

- Hệ thống điện:

- Hệ thống cấp nước:

- Hệ thống thông tin liên lạc:

- Hệ thống phòng cháy chữa cháy:

b) Điều kiện vệ sinh môi trường:

- Hệ thống xử lý nước thải:

- Hệ thống thoát nước:

- Xử lý rác thải sinh hoạt và rác thải y tế:

*Nhận xét:*

.....

6. Thiết bị y tế:

Liệt kê các thiết bị y tế

*Nhận xét:*

.....

7. Phạm vi hoạt động chuyên môn và danh mục kỹ thuật chuyên môn:

8. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến.

**V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ**

1. Kết luận.

2. Kiến nghị (nếu có).

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận hoặc kiến nghị của Đoàn thẩm định (nếu có).

Chữ ký của các thành viên đoàn thẩm định và đại diện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thẩm định.

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Tên cơ quan tiến hành thẩm định

<sup>2</sup> Địa danh.

**QUY TRÌNH 29****Công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện việc khám sức khỏe**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
01	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe theo Mẫu 01 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP	01	Bản chính
02	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở	01	Bản sao hợp lệ
03	Danh sách người tham gia khám sức khỏe theo Mẫu 02 Phụ lục X ban hành kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP	01	Bản chính
04	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 số 109/2016/NĐ-CP	01	Bản chính
05	Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Sở Y tế/Bộ Y tế phê duyệt	01	Bản sao hợp lệ
06	Hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của bệnh viện (nếu có);	01	Bản sao hợp lệ

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Bộ phận một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	15 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không



### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về bộ phận một cửa của Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng	07 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 Dự thảo thông tin đăng tải lên	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: + Hồ sơ chưa hợp lệ:

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
	<b>quả giải quyết TTHC</b>	Nghiệp vụ Y		website Sở Y tế Dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ	dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. + Hồ sơ hợp lệ: dự thảo thông tin đăng tải lên website Sở Y tế - Trình hồ sơ cho lãnh đạo Phòng
B5	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Ký nháy dự thảo văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ/thông tin đăng tải lên website Sở Y tế. - Trình Lãnh đạo Sở
B6	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt văn bản yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ/thông tin đăng tải lên website Sở Y tế Chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B7	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo lập danh sách giao nhận, chuyển hồ sơ cho Văn thư.
B8	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	02 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu, phát hành văn bản - Đăng tải thông tin lên website Sở Y tế.

**IV. BIỂU MẪU**

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (Mẫu 01 Phụ lục X, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).
5	BM 05	Danh sách người tham gia khám sức khỏe (Mẫu 02 Phụ lục X, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).
6	BM 06	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02 Phụ lục XI, Nghị định 109/2016/NĐ-CP).

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (Mẫu 01 Phụ lục X, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).
5	BM 05	Danh sách người tham gia khám sức khỏe (Mẫu 02 Phụ lục X, Nghị định số 109/2016/NĐ-CP).
6	BM 06	Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu 02 Phụ lục XI, Nghị định 109/2016/NĐ-CP).
7	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 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;

- 
- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
  - Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06 tháng 5 năm 2013 của Bộ Y tế hướng dẫn khám sức khỏe
  - Thông tư liên tịch số 24/2015/TTLT-BYT-BGTVT ngày 21 tháng 8 năm 2015 của liên Bộ Y tế - Bộ Giao thông vận tải quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người lái xe, việc khám sức khỏe định kỳ đối với người lái xe ô tô và quy định về cơ sở y tế khám sức khỏe cho người lái xe
  - Thông tư số 22/2017/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2017 của Bộ Y tế, quy định tiêu chuẩn của thuyền viên làm việc trên tàu biển Việt Nam và công bố cơ sở khám sức khỏe cho thuyền viên.
  - Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

.....<sup>1</sup>.....  
 .....<sup>2</sup>.....  
 -----

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

Số: /VBCB-.....<sup>3</sup>.....

.....<sup>4</sup>....., ngày.... tháng... năm 20....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**

**Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở nộp hồ sơ: .....

Địa điểm: .....<sup>6</sup>.....

Điện thoại: ..... Email (nếu có): .....

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

1. Bản sao hợp lệ Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
2. Danh sách người tham gia khám sức khỏe
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Báo cáo về phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở KSK
5. Các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn kỹ thuật hợp pháp đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 11 Thông tư này.

**GIÁM ĐỐC**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám sức khỏe

<sup>2</sup> Tên của cơ sở khám sức khỏe

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở khám sức khỏe

<sup>4</sup> Địa danh.

---

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại Khoản 4 Điều 45 Nghị định số ...../2016/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2016

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

<sup>7</sup> Đánh dấu X vào ô vuông tương ứng với những giấy tờ có trong hồ sơ.

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

-----

**DANH SÁCH NGƯỜI THỰC HIỆN KHÁM SỨC KHỎE**

1. Tên cơ sở khám sức khỏe: .....
2. Địa chỉ: .....
3. Thời gian hoạt động của cơ sở khám sức khỏe: <sup>1</sup> .....
4. Danh sách người thực hiện khám sức khỏe:

STT	Họ và tên	Số chứng chỉ hành nghề	Phạm vi hoạt động chuyên môn	Vị trí chuyên môn <sup>2</sup>
1				
2				
...				

.....<sup>3</sup>....., ngày.... tháng... năm...  
**Người chịu trách nhiệm chuyên môn**  
**kỹ thuật của cơ sở khám sức khỏe**  
*(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)*

<sup>1</sup> Ghi rõ từ mấy giờ đến mấy giờ trong ngày và mấy ngày trong tuần.

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

<sup>3</sup> Địa danh.

**BM 06***(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)***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 chức<sup>1</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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



## 3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
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 tích ..... m<sup>2</sup>/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)

---

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

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

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

**QUY TRÌNH 30****Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
1	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	01	Bản chính
2	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài	01	Bản sao
3	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	01	Bản sao
4	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	01	Bản sao
5	Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn, kèm danh mục được duyệt	01	Bản sao
6	<p>Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: đơn vị xây dựng nội dung quảng cáo phải bảo đảm chịu trách nhiệm về tính pháp lý, tính chính xác của thông tin tài liệu trong hồ sơ và nội dung quảng cáo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản market nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo.</li> <li>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại mục 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</li> </ul>	01	Bản chính

	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, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo thuốc: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về dược. Đối với quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp. Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).		
7	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.	01	Bản chính
8	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.	01	Bản chính
9	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 phải dịch ra tiếng Việt có công chứng và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.	01	Bản chính
10	Các tài liệu trong hồ sơ được in, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;	01	Bản chính
11	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	01	Bản chính

	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;		
12	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.	01	Bản chính

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Cổng dịch vụ công trực tuyến Ngành Y tế thành phố: <a href="https://dichvucong.medinet.org.vn/">https://dichvucong.medinet.org.vn/</a> hoặc tại Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000 đồng/ hồ sơ.

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		Theo Mục I BM 01 BM 02 BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ chuyên viên hướng dẫn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng photo, chuyên Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p>- Khi người dân bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p> <p>- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy xác nhận không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị xác nhận hết giá trị.</p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 05 hoặc văn bản trả lời	- Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo Giấy xác nhận (BM 05) trình Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp không cấp Giấy xác nhận thì dự thảo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả. - Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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, đính kèm Phụ lục 01
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03



**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

<b>STT</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Tên biểu mẫu</b>
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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, đính kèm Phụ lục 01
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII quy định về hoạt động quảng cáo;
- 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 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và 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 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.
- Công văn số 12772/BTC-CST ngày 15/9/2015 của Bộ Tài chính về việc trả lời kiến nghị bổ sung thu phí thẩm định nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (không có cơ sở pháp lý để thu phí xác nhận quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh).

---

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

## MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng 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)

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 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)

.....

.....

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*

**QUY TRÌNH 31****Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu)	01	Bản chính

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Công Dịch vụ công trực tuyến Ngành Y tế Thành phố ( <a href="https://dichvucong.medinet.org.vn/">https://dichvucong.medinet.org.vn/</a> ) - hoặc tại Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	05 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000 đồng/hồ sơ.

**III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC**

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
					<p>sơ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</li> <li>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</li> </ul>
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I - BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 05 hoặc văn bản trả lời	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Trường hợp hồ sơ hợp lệ: dự thảo Giấy xác nhận (BM 05) trình Lãnh đạo phòng xem xét.</li> <li>- Trường hợp không cấp Giấy xác nhận thì dự thảo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</li> </ul>
B5	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ký nháy kết quả.</li> <li>- Trình Lãnh đạo Sở</li> </ul>
B6	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B7	Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B8	Phát hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B9	Trả kết quả	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 04
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 04

5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03
6	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII quy định về hoạt động quảng cáo;

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;

Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định cấp CCHN (CCHN) đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và 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 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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.

Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.



BM 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng 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)

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[1]..., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

.....

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)

.....  
 .....

Lý do xin cấp lại: [4].....

.....

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*

[1] Địa danh

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

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

**QUY TRÌNH 32**

**Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.  
(Trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo)**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
1	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu)	01	Bản chính
2	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;	01	Bản chính
3	Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.	01	Bản chính

**II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ**

<b>Nơi tiếp nhận và trả kết quả</b>	<b>Thời gian xử lý</b>	<b>Lệ phí</b>
Công Dịch vụ công trực tuyến Ngành Y tế Thành phố Hồ Chí Minh ( <a href="https://dichvucong.medinet.org.vn/">https://dichvucong.medinet.org.vn/</a> ) - hoặc tại Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000 đồng/hồ sơ.

### III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa	Giờ hành chính	- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định. - Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.
B2	Chuyển hồ sơ	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y
B3	Phân công thụ lý	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0, 5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p><i>- Khi người dân bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i></p> <p><i>- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy xác nhận không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị xác nhận hết giá trị.</i></p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 05 hoặc văn bản trả lời	- Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo Giấy xác nhận (BM 05) trình Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp không cấp Giấy xác nhận thì dự thảo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả. - Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 04
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư



		09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 04
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03
6	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII quy định về hoạt động quảng cáo;

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;

Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định cấp CCHN (CCHN) đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và 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 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

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.

Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

BM 04

MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng 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)

TÊN ĐƠN VỊ

-----

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[1]..., ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: .....[2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

.....

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 thuộc/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)

.....

.....

Lý do xin cấp lại: [4].....

.....

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*

[1] Địa danh

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

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

**QUY TRÌNH 33****Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực<sup>1</sup>**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)*

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Ghi chú</b>
1	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	01	Bản chính
2	Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài	01	Bản sao
3	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh	01	Bản sao
4	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh	01	Bản sao
5	Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn, kèm danh mục được duyệt	01	Bản sao
6	Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo: đơn vị xây dựng nội dung quảng cáo phải bảo đảm chịu trách nhiệm về tính pháp lý, tính chính xác của thông tin tài liệu trong hồ sơ và nội dung quảng cáo <i>- 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</i>	01	Bản chính

<sup>1</sup> - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ hoạt động;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động do thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn có liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo.

	<p>theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo.</p> <p>- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại mục 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, trình độ phù hợp với lĩnh vực sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được quảng cáo. Đối với quảng cáo thuốc: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về dược. Đối với quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp. Đối với quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm: báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y dược hoặc lĩnh vực liên quan từ đại học trở lên).</p>		
7	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.	01	Bản chính
8	<p>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:</p> <p>- Văn bản ủy quyền hợp lệ;</p> <p>- 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.</p>	01	Bản chính
9	<p>Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:</p> <p>- 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;</p> <p>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt có công chứng và kèm theo tài liệu gốc</p>	01	Bản chính

	bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.		
10	Các tài liệu trong hồ sơ được in, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;	01	Bản chính
11	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;	01	Bản chính
12	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.	01	Bản chính

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Công Dịch vụ công trực tuyến Ngành Y tế Thành phố Hồ Chí Minh ( <a href="https://dichvucong.medinet.org.vn/">https://dichvucong.medinet.org.vn/</a> ) - hoặc tại Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	1.000.000 đồng/hồ sơ.

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	Nộp hồ sơ	Tổ chức/Cá nhân	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức/cá nhân chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Sở Y tế
	Tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02	Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				- BM 03	<p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ;</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03.</p>
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	<p>Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ:</p> <p>- Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ:</p> <p>+ Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b></p> <p>+ Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b></p>



Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0, 5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<p>- Khi người dân bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p> <p>- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản yêu cầu bổ sung nhưng người đề nghị cấp giấy xác nhận không bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đề nghị xác nhận hết giá trị.</p>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - BM 05 hoặc văn bản trả lời	- Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo Giấy xác nhận (BM 05) trình Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp không cấp Giấy xác nhận thì dự thảo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét,</b>	Lãnh đạo	01 ngày	- Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	trình ký hồ sơ	phòng Nghiệp vụ Y	làm việc		- Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	- Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức/cá nhân.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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, đính kèm Phụ lục 01
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03

**V. HỒ SƠ CẦN LƯU**

<b>STT</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Tên biểu mẫu</b>
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	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, đính kèm Phụ lục 01
5	BM 05	Giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư 09/2015/TT-BYT, đính kèm Phụ lục 03
6	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

**VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ**

- Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 của Quốc Hội khóa XIII quy định về hoạt động quảng cáo;

- 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;

- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 quy định cấp CCHN (CCHN) đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động (GPHĐ) đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 10/2013/TT-BVHTTDL ngày 06 tháng 12 năm 2013 của Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện một số điều của Luật quảng cáo và 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 03/2013/TT-BTC ngày 08 tháng 01 năm 2013 của Bộ Tài chính quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

---

- 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.

- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

BM 04

## MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng 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)

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 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)

.....

.....

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*

**QUY TRÌNH 34****Đề nghị Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3748/QĐ-UBND ngày 03 tháng 11 năm 2021  
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

**I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ**

STT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1	Văn bản đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới (theo mẫu)	01	Bản chính
2	Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:	01	Bản sao
	Văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.	01	Bản sao có chứng thực
	Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.	01	Bản chính
3	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau:		
	- Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế: + Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị: đối với trung tâm y tế quận-huyện hoặc bệnh viện.	01	Bản sao
	+ Biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ (đối với trung tâm y tế quận-huyện hoặc bệnh viện) về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt. Biên bản cần thể hiện rõ nội dung: kỹ thuật mới được xây dựng dựa trên đề xuất từ các bác sĩ phụ trách chuyên khoa của đơn vị và căn cứ vào điều kiện, năng lực thực tế của cơ sở, đã được các thành viên Hội đồng xem xét, thống nhất thông qua.		Bản chính

	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp theo Thông tư số 41/2011/TT-BYT (nếu có).		Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân)		Bản sao
	+ Văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập)		Bản chính
	+ Sử dụng Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Mẫu số 2 Phụ lục số XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP) để liệt kê các thành phần cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự liên quan đến việc thực hiện những kỹ thuật đề nghị thí điểm của cơ sở. <i>Lưu ý: kê khai trang thiết bị, máy móc và nhân sự theo từng chuyên khoa của cơ sở</i>		Bản chính
	<p>- Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định, ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo.</p> <p>+ Nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Công ty thì Quy trình kỹ thuật phải do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật ký xác nhận và có quyết định ban hành quy trình kỹ thuật</p> <p>+ Nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là phòng khám chuyên khoa hộ gia đình thì Quy trình kỹ thuật phải do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật ký xác nhận</p>		
	- Giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội - Phương án triển khai thực hiện.	01	Bản chính
4	Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. <i>Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.</i>	01	Bản sao có chứng thực



5	Hợp đồng chuyên giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác. <i>- Lưu ý: chỉ áp dụng đối với các kỹ thuật được phân loại là loại I, loại Đặc biệt theo Thông tư 50/2014/TT-BYT.</i>	01	Bản sao có chứng thực
---	---	----	-----------------------

## II. NƠI TIẾP NHẬN, TRẢ KẾT QUẢ, THỜI GIAN VÀ LỆ PHÍ

Nơi tiếp nhận và trả kết quả	Thời gian xử lý	Lệ phí
Bộ phận Một cửa - Sở Y tế TPHCM, địa chỉ: 59 Nguyễn Thị Minh Khai, Phường Bến Thành, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh	10 ngày làm việc kể từ khi nhận đủ hồ sơ hợp lệ	Không

## III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B1	<b>Nộp hồ sơ</b>	Tổ chức	Giờ hành chính	Theo Mục I	Tổ chức chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo quy định nộp về Sở Y tế
	<b>Tiếp nhận hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa		- Theo Mục I - BM 01 - BM 02 - BM 03	<p>Nhận hồ sơ và kiểm tra thành phần hồ sơ theo đúng quy định.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ đầy đủ, lập giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả theo BM 01 giao cho người nộp hồ sơ; chuyển hồ sơ cho lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y thực hiện tiếp bước B2.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ chuyên viên hướng dẫn người nộp hồ sơ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ theo BM 02.</p> <p>- Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					hồ sơ theo BM 03.
B2	<b>Chuyển hồ sơ</b>	Bộ phận Một cửa	0,5 ngày làm việc	- Theo Mục I - BM 01	Chuyển hồ sơ cho Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y
B3	<b>Phân công thụ lý</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Theo mục I BM 01	Phân công chuyên viên thụ lý hồ sơ
B4	<b>Thẩm định hồ sơ</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01	Chuyên viên thụ lý hồ sơ tiến hành kiểm tra, thẩm định hồ sơ: - Căn cứ các văn bản quy phạm pháp luật, xem xét hồ sơ: + Trường hợp hồ sơ không hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B4.1-B4.4.</b> + Trường hợp hồ sơ hợp lệ: <b>thực hiện tiếp bước B5 - B10;</b>
<b>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ:</b>					
B4.1	<b>Dự thảo văn bản</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	- Theo mục I; - BM 01; - Văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ	- Dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ.
B4.2	<b>Xem xét, ký duyệt</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Xem xét hồ sơ, phê duyệt dự thảo văn bản thông báo yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ

<b>Bước công việc</b>	<b>Nội dung công việc</b>	<b>Trách nhiệm</b>	<b>Thời gian</b>	<b>Hồ sơ/Biểu mẫu</b>	<b>Diễn giải</b>
B4.3	<b>Xử lý hồ sơ đã được duyệt</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Nhận hồ sơ từ Lãnh đạo phòng, photo, chuyển Văn thư Sở đóng dấu, phát hành.
B4.4	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Sở	0, 5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được ký duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản.
<i>Khi người dân bổ sung hồ sơ hợp lệ theo yêu cầu thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</i>					
B5	<b>Hoàn thiện hồ sơ trình ký</b>	Chuyên viên thụ lý hồ sơ phòng Nghiệp vụ Y	04 ngày làm việc	- Theo mục I - BM 01 - Biên bản họp hội đồng (nếu có) - Quyết định hoặc văn bản trả lời	- Tiến hành tổ chức thẩm định hồ sơ; - Xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét (nếu cần). - Hoàn thiện hồ sơ, dự thảo quyết định cho phép thí điểm trình Lãnh đạo phòng xem xét. - Trường hợp không đồng ý thì dự thảo văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
B6	<b>Xem xét, trình ký hồ sơ</b>	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	- Ký nháy kết quả. - Trình Lãnh đạo Sở
B7	<b>Phê duyệt hồ sơ</b>	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ trình	Ký duyệt kết quả chuyển cho chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y xử lý hồ sơ đã phê duyệt.
B8	<b>Xử lý hồ sơ đã được phê duyệt</b>	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Photo kết quả, lập danh sách giao nhận, chuyển kết quả và hồ sơ cho Văn thư.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		Y			
B9	<b>Phát hành văn bản</b>	Văn thư Văn phòng Sở	0,5 ngày làm việc	Hồ sơ đã được phê duyệt	- Nhập số, đóng dấu kết quả. - Chuyển kết quả cho Bộ phận Một cửa
B10	<b>Trả kết quả</b>	Bộ phận Một cửa	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức.

#### IV. BIỂU MẪU

Các biểu mẫu sử dụng tại các bước công việc:

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu phụ lục 2, Thông tư số 07/2015/TT-BYT
5	BM 05	Quy trình kỹ thuật theo mẫu phụ lục 1, Thông tư số 07/2015/TT-BYT
6	BM 06	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP

#### V. HỒ SƠ CẦN LƯU

STT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM 01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.
2	BM 02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ
3	BM 03	Mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM 04	Văn bản đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu phụ lục 2, Thông tư số 07/2015/TT-BYT
5	BM 05	Quy trình kỹ thuật theo mẫu phụ lục 1, Thông tư số 07/2015/TT-BYT
6	BM 06	Bản kê khai về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo mẫu 2, Phụ lục XI của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP

7	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành
---	----	---

## VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
- Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh
- Thông tư số 50/2014/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2014 của Bộ Y tế quy định việc phân loại phẫu thuật, thủ thuật và định mức nhân lực trong từng ca phẫu thuật, thủ thuật
- Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 21/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung danh mục kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.
- Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính.

BM 06

**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 chức<sup>1</sup>:2. Cơ cấu tổ chức<sup>2</sup>:**III. NHÂN SỰ:**

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc <sup>3</sup>
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 tích ..... m<sup>2</sup>/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)*

---

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

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

<sup>3</sup> Ghi cụ thể chức danh, vị trí làm việc được phân công đảm nhiệm



*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT- BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

## **THẺ THỨC KHUNG SOẠN THẢO QUY TRÌNH KỸ THUẬT**

1. Số trang: 1-3 trang

2. Font chữ: Time New Roman. Cỡ chữ : 14; lề trái 3 cm, lề phải: 2 cm, lề trên 2,5 cm, lề dưới 2 cm

- Tên Quy trình quy trình kỹ thuật cỡ chữ 14, chữ in hoa đậm

- Các đầu mục đánh số La Mã, chữ in hoa đậm.

- Các mục nhỏ (dưới số La Mã) đánh số thứ tự Ả Rập, chữ thường, in đậm.

3. Nội dung: gồm có các phần

*I. Đại cương/định nghĩa*

*II. Chỉ định*

*III. Chống chỉ định*

*IV. Chuẩn bị:*

*1. Cán bộ thực hiện quy trình kỹ thuật: bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên...*

*2. Phương tiện: tên, số lượng của thiết bị, dụng cụ, vật tư tiêu hao (định mức, ước lượng...)*

*3. Người bệnh*

*4. Hồ sơ bệnh án*

*V. Các bước tiến hành ( trong đó cần cụ thể thời gian tiến hành)*

*1. Kiểm tra hồ sơ*

*2. Kiểm tra người bệnh*

*3. Thực hiện kỹ thuật: ....*

*.....*

*VI. Theo dõi:*

*VII. Xử trí tai biến*

*VIII. Các ghi chú nếu cần*

*Tài liệu tham khảo*

