

PHẦN VĂN BẢN KHÁC

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

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

Số: 3418/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 8 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính kết hợp trong lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh; Được thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

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

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm 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;

Căn cứ Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử;

Căn cứ Quyết định số 1802/QĐ-UBND ngày 27 tháng 5 năm 2022 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố về phê duyệt phương án tái cấu trúc, đơn giản hóa thủ tục

hành chính;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 6493/TTr-SYT ngày 10 tháng 8 năm 2023,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 18 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính kết hợp đã được tái cấu trúc theo Quyết định số 1802/QĐ-UBND thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế.

Danh mục và nội dung chi tiết của các quy trình nội bộ được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố tại địa chỉ <https://vpub.hochiminhcity.gov.vn/portal/KenhTin/Quy-trinh-noi-bo/TTHC.aspx>

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính đã được phê duyệt là cơ sở để xây dựng quy trình điện tử, thực hiện việc tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả thủ tục hành chính trên Cổng dịch vụ công và Hệ thống thông tin một cửa điện tử theo Nghị định số 61/2018/NĐ-CP tại các cơ quan, đơn vị.

2. Cơ quan, đơn vị thực hiện thủ tục hành chính có trách nhiệm:

a) Tuân thủ theo quy trình nội bộ đã được phê duyệt khi tiếp nhận, giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức; không tự đặt thêm thủ tục, giấy tờ ngoài quy định pháp luật.

b) Thường xuyên rà soát, cập nhật các quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính được phê duyệt mới, sửa đổi, bổ sung, thay thế, hủy bỏ, bãi bỏ khi có biến động theo quy định pháp luật.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

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

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

CHỦ TỊCH

Phan Văn Mãi

**ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

**DANH MỤC QUY TRÌNH GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
KẾT HỢP LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH; DƯỚI
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố)*

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
	I. Lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh	
1.	Cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập	
2.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
3.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Phòng khám chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
4.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Nhà hộ sinh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
5.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã	
6.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Cơ sở dịch vụ y tế thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
7.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi thay đổi địa điểm	
8.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
9.	Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc	

STT	Tên thủ tục hành chính	Ghi chú
	thẩm quyền của Sở Y tế	
10.	Thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh sau khi bị đình chỉ hoạt động chuyên môn và phê duyệt danh mục kỹ thuật	
11.	Cấp lại giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do bị mất, hoặc hư hỏng hoặc bị thu hồi do cấp không đúng thẩm quyền	
12.	Điều chỉnh giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật bổ sung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô giường bệnh hoặc cơ cấu tổ chức hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
	II. Lĩnh vực Dược	
13.	Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi và Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
14.	Cấp lần đầu và Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi và Đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
15.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh và Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	
16.	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở thay đổi loại hình kinh doanh hoặc phạm vi kinh doanh dược mà có thay đổi điều kiện kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh và Đánh giá duy trì Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
17.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền của Sở Y tế và Giấy chứng nhận Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	
18.	Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Đánh giá duy trì Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 01

Cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý của Sở Y tế (trừ các bệnh viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và Bộ Quốc phòng) và áp dụng đối với trường hợp khi thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập
(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân thành phố)

I. THÀNH PHẦN HỒ SƠ

TT	Tên hồ sơ	Số lượng	Ghi chú
1.	Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	01	Bản chính
2.	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
3.	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
4.	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
5.	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
6.	Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ	01	Bản chính

	chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016		
7.	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện	01	Bản chính
8.	Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở	01	Bản sao
9.	Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không	01	Bản sao
10.	Văn bản đề nghị phê duyệt danh mục kỹ thuật: ghi rõ số lượng kỹ thuật đề nghị phê duyệt, thông tin người liên hệ (họ tên, chức vụ, số điện thoại, email)	01	Bản chính
11.	Biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật về việc xem xét những danh mục kỹ thuật đề trình cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>).	01	Bản sao
12.	Danh mục kỹ thuật đề nghị phê duyệt trình bày theo đúng kết cấu của danh mục kỹ thuật tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT và Thông tư số 21/2017/TT-BYT	01	Bản chính
13.	Hồ sơ mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao

	+ 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 2, phụ lục XI, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Hồ sơ nhân sự (Bản sao chứng chỉ hành nghề, văn bằng, giấy chứng nhận đào tạo liên tục...). của người thực hiện danh mục kỹ thuật. 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.	01	Bản sao
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>)	01	Bản sao
	+ Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật hoặc hợp tác về chuyên môn (<i>trong trường hợp nhận chuyển giao kỹ thuật hoặc hỗ trợ chuyên môn từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác</i>)	01	Bản sao
	<i>Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 5 đến mục 8</i>		
5	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.	01	Bản chính
6	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
7	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình	01	Bản sao

	Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>)		
	+ 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 phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>).	01	Bản chính
	+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo. • 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 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.	01	Bản chính
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.	01	Bản chính
8	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)	01	Bản sao

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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	44 ngày làm việc ¹ kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	10.500.000 đồng

¹ Thời gian xử lý là 64 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyển Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			13 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết)		<p>Thực hiện tiếp từ bước B2.1-B2.3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết:</p> <p>- <i>Đối với hồ sơ hợp lệ phải thẩm định thực tế hoặc hồ sơ từ chối giải quyết (Phòng Quản lý dịch vụ Y tế):</i> Trình xin ý kiến tổ chức thẩm định thực tế cơ sở hoặc từ chối giải quyết hồ sơ. Thực hiện tiếp từ bước B3.</p> <p>- <i>Đối với hồ sơ hợp lệ, phải trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y):</i> Chờ kết quả thẩm định thực tế của phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. Thực hiện tiếp từ bước B4.</p> <p><i>Lưu ý:</i> Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển Văn phòng</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p>					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	Xem xét, ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	Trường hợp hồ sơ hợp lệ: - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang bước

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					B3.2
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.	14 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.
		Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	09 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối giải quyết	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt: Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3 - Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực hiện tiếp từ bước B3.3. - Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục: Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ bước B3.3. - Trường hợp hồ sơ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					từ chối giải quyết: Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.
B3.3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.4</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. <i>Chuyển Văn thư Sở</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	cấp số, đóng dấu, ban hành. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					
B4.1	Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	11 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Tờ trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. - Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.
B4.2	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày

		01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
7	BM 07	Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
8	BM 08	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện
9	BM 09	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
10	BM 10	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
11	BM 11	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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

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 theo Mẫu 02 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
7	BM 07	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện
8	BM 07	Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức nhân sự phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức quy định tại Mục 1 Chương III Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
9	BM 08	Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện nhà nước thực hiện theo mẫu quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; đối với bệnh viện tư nhân thực hiện theo Mẫu 03 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 và phương án hoạt động ban đầu đối với bệnh viện
10	BM 09	Biên bản thẩm định (Phụ lục XIII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
11	BM 10	Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (Phụ lục XII ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP)
12	BM 11	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
13	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- 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.

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

- 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 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 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- 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. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ

trợ vận chuyển người bệnh

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

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

Mẫu 02

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

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

1. Danh sách 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 ³
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 m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:

- b) Khí y tế:
c) Máy phát điện:
d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

.....¹.....
².....

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

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

ĐIỀU LỆ

Tổ chức và hoạt động của bệnh viện tư nhân

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Địa vị pháp lý

Điều 2. Tên giao dịch, địa điểm hành nghề

Điều 3. Nguyên tắc hoạt động chuyên môn

Điều 4. Các tổ chức chính trị, chính trị - xã hội của Bệnh viện

Chương II

MỤC TIÊU, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN

Điều 5. Mục tiêu

Điều 6. Chức năng, nhiệm vụ

Điều 7. Phạm vi hoạt động chuyên môn

Chương III

QUY MÔ, TỔ CHỨC, NHÂN SỰ

Điều 8. Quy mô bệnh viện

Điều 9. Cơ cấu tổ chức

1. Hội đồng quản trị/Hội đồng thành viên đối với bệnh viện.
2. Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện.
3. Các Hội đồng trong bệnh viện.
4. Các phòng chức năng.
5. Các khoa, bộ phận chuyên môn.

Điều 10. Nhân sự

Điều 11. Nhiệm vụ quyền hạn Giám đốc, các Phó Giám đốc bệnh viện

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

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

Điều 14. Quyền lợi của người lao động

Chương IV

TÀI CHÍNH CỦA BỆNH VIỆN

Điều 15. Vốn đầu tư ban đầu

Điều 16. Chế độ tài chính của bệnh viện

Điều 17. Quản lý tài sản, thiết bị

Chương V

MỐI QUAN HỆ CÔNG TÁC

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

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Tên Công ty.

² Tên cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

³ Địa danh.

PHỤ LỤC XII

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)

..... ¹ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
Số: ² /... ³-GPHĐ	
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ⁴	
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Xét đề nghị của ⁵	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶	
Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:	
Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:..... ⁷	
Hình thức tổ chức: ⁸	
Địa điểm hành nghề: ⁹	
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:	
..... ¹⁰, ngày.... tháng... năm 20... CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

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

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ 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 ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ 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

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

PHỤ LỤC SỐ 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

3. Số điện thoại: Số Fax:

4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:

Số điện thoại di động:

Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:

2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC**QUY TRÌNH GHÉP SỐ 02****Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với****Phòng khám đa khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023
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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	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	01	Bản chính

	chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức 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
	<i>Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 8 đến mục 11</i>		
08	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.	01	Bản chính
09	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
10	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>)	01	Bản sao
	+ 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 phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc họp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>).	01	Bản chính
	+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo.	01	Bản chính

	<ul style="list-style-type: none"> 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>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>		
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.	01	Bản chính
11	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)	01	Bản sao

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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	33 ngày làm việc ² kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	5.700.000 đồng

² Thời gian xử lý là 53 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	<p>Tiếp nhận trực tiếp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2 - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyển Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng	06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ	Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh. Thực hiện tiếp từ bước

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết)		
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> - Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p>					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	Xem xét, ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	Trường hợp hồ sơ hợp lệ: - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang bước B3.2

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	<p>Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.</p>	11 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.
		<p>Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế</p>	07 ngày làm việc	<p>Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối giải quyết</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt: Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3 - Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực hiện tiếp từ bước B3.3. - Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục: Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ bước B3.3. - Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.4</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. <i>Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.1	Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	09 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. - Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.
B4.2	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <p>Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <p>Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
10	//	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 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 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 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.

- 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 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- 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. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài □

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

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

Mẫu 02

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

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

1. Danh sách 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 ³
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 m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

- a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

PHỤ LỤC IV

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

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

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

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

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

....⁵....., ngày tháng năm
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

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

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

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

⁵ Địa danh.

PHỤ LỤC XII

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)

..... ¹ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
Số: ² /... ³-GPHĐ	
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ⁴	
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Xét đề nghị của ⁵	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶	
Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:	
Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:..... ⁷	
Hình thức tổ chức: ⁸	
Địa điểm hành nghề: ⁹	
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:	
..... ¹⁰, ngày.... tháng... năm 20... CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

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

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ 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 ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ 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

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

PHỤ LỤC SỐ 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 03**

**Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Phòng khám
chuyên khoa thuộc thẩm quyền của Sở Y tế**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023
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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	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
08	Đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh: Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện. Trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài cần có bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không	01	Bản sao
	<i>Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 9 đến mục 12</i>		
09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.		
10	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		
11	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).		
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).		
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>)		
	+ 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 phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.		
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản</i>		

	<i>phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế).</i>		
	<p>+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo.</p> <ul style="list-style-type: none"> 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>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>		
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.		
12	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)		

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
<p>Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM</p>	33 ngày làm việc ³ kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	4.300.000 đồng (trừ phòng chẩn trị y học cổ truyền (lương y): 3.100.000 đồng)

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	Thành phần hồ sơ theo mục I
	Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ:

³ Thời gian xử lý là 53 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>qua Công Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyển Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y</p>	<p>06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh)</p> <p>07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh. Thực hiện tiếp từ bước B2.1-B2.3.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết:</p> <p>- <i>Đối với hồ sơ hợp lệ phải thẩm định thực tế hoặc hồ sơ từ chối giải quyết (Phòng Quản lý dịch</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>vụ Y tế): Trình xin ý kiến tổ chức thẩm định thực tế cơ sở hoặc từ chối giải quyết hồ sơ. Thực hiện tiếp từ bước B3.</p> <p>- Đối với hồ sơ hợp lệ, phải trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y): Chờ kết quả thẩm định thực tế của phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. Thực hiện tiếp từ bước B4.</p> <p><i>Lưu ý:</i> Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyển trả ngay về Bộ phận một cửa.</p>
Trưởng hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trưởng hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang</i>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		<p>B2.3</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					nhận và Trả kết quả.
<p>Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p>					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	Xem xét, ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	<p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. <p>Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang bước B3.2
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết	Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.	11 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	quả giải quyết TTHC	Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	07 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối giải quyết	<p>- Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt: Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3</p> <p>- Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực hiện tiếp từ bước B3.3.</p> <p>- Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục: Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ bước B3.3.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.</p>
B3.3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	<p>- Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i></p> <p>- Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>- Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.4</i></p> <p>- Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B3.4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <p>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</p> <p>- Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B4.1	Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	09 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Tờ trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<ul style="list-style-type: none"> - Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. - Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.
B4.2	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <p>Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
10	//	Các thành phần hồ sơ khác theo văn bản pháp quy hiện hành

VI. CƠ SỞ PHÁP LÝ

- 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.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- 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;
- 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 21/2019/TT-BYT ngày 21/8/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn thi 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.

- 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 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:
 - 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. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn
3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.
6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện
7. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với trường hợp bệnh viện không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài bệnh viện
8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến
9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ

trợ vận chuyển người bệnh

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

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

PHỤ LỤC IV**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ****TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ****TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

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

.....⁵....., ngày tháng năm
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

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

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

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

⁵ Địa danh.

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

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

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
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 m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:

b) Khí y tế:

c) Máy phát điện:

d) Thông tin liên lạc:

10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

PHỤ LỤC XII

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)

..... ¹ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
Số: ² /.... ³-GPHĐ	
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ⁴	
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Xét đề nghị của ⁵	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶	
Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:	
Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:..... ⁷	
Hình thức tổ chức: ⁸	
Địa điểm hành nghề: ⁹	
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:	
..... ¹⁰, ngày.... tháng... năm 20... CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

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

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ 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 ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ 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

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

Mẫu số 09

PHỤ LỤC SỐ 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 04**

***Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật đối với Nhà hộ sinh
thuộc thẩm quyền của Sở Y tế***

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2022
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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	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	Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh đối với bệnh viện, nhà hộ sinh không có phương tiện vận chuyển cấp cứu ngoài cơ sở	01	Bản sao
08	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
	<i>Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 9 đến mục 12</i>		
09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.	01	Bản chính
10	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
11	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>)	01	Bản sao
	+ 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 phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc hợp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>).	01	Bản chính

	+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo. • 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 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.	01	Bản chính
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.	01	Bản chính
12	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)	01	Bản sao

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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	33 ngày làm việc ⁴ kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	5.700.000 đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao

⁴ Thời gian xử lý là 53 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do theo BM 02. - Trường hợp từ chối tiếp nhận hồ sơ: Lập Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ theo BM 03 <p>Tiếp nhận qua Công Dịch vụ công trực tuyến</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có). - Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu</p> <p>=> thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật.</p> <p>Tiếp nhận hồ sơ và chuyên Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.</p>
B2	Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	<p>06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh)</p> <p>07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp)</p>	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh. Thực hiện tiếp từ bước B2.1-B2.3.</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
			lệ hoặc từ chối giải quyết)		<p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Đối với hồ sơ hợp lệ phải thẩm định thực tế hoặc hồ sơ từ chối giải quyết (Phòng Quản lý dịch vụ Y tế):</i> Trình xin ý kiến tổ chức thẩm định thực tế cơ sở hoặc từ chối giải quyết hồ sơ. Thực hiện tiếp từ bước B3. - <i>Đối với hồ sơ hợp lệ, phải trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y):</i> Chờ kết quả thẩm định thực tế của phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. Thực hiện tiếp từ bước B4. <p><i>Lưu ý:</i> Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> - Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p>					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	Xem xét, ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ	Trường hợp hồ sơ hợp lệ: - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		tế.		thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang bước B3.2
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.	11 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định	- Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.
		Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	07 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối	- Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt: Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3 - Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
				giải quyết	<p>hiện tiếp từ bước B3.3.</p> <p>- Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục: Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ bước B3.3.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.</p>
B3.3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	<p>04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)</p> <p>02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)</p>	<p>Theo mục I BM 01</p> <p>Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)</p>	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>- Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i></p> <p>- Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p> <p>Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng:</p> <p>- Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.4</i> - Nếu không đồng ý chuyên trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B3.4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					
B4.1	Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	09 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Tờ trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chính	- Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật.</p> <p>- Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính.</p>
B4.2	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ:</p> <p>- Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt.</p> <p>Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B4.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	<p>Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ:</p> <p>- Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành.</p> <p>Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.</p>
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
		Sở			chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo dõi	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	<ul style="list-style-type: none"> - Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn thư nếu có yêu cầu.

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
---	-------	---

V. HỒ SƠ CẢN 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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
10	//	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 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.

- 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.

- Thông tư 11/2020/TT-BTC ngày 20/02/2020 của Bộ Tài chính sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- 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. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

8. Danh mục chuyên môn kỹ thuật và phân tuyến kỹ thuật dự kiến

9. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn đối với cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh

10. Bản sao hợp lệ hợp đồng vận chuyển người bệnh với công ty dịch vụ hàng không trong trường hợp có cung cấp dịch vụ vận chuyển người bệnh ra nước ngoài

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

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

PHỤ LỤC IV**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ****TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ****TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

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

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

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

...⁵, ngày tháng năm
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

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

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

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

⁵ Địa danh.

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

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

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
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 m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:
 - a) Phòng cháy chữa cháy:

- b) Khí y tế:
- c) Máy phát điện:
- d) Thông tin liên lạc:
- 10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

PHỤ LỤC XII

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)

..... ¹ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
Số: ² /.... ³-GPHĐ	
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ⁴	
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Xét đề nghị của ⁵	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶	
Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:	
Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:..... ⁷	
Hình thức tổ chức: ⁸	
Địa điểm hành nghề: ⁹	
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:	
..... ¹⁰, ngày.... tháng... năm 20... CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

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

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ 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 ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ 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

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

PHỤ LỤC XIII**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)*.....¹
-----**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....²....., 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				
...	...				
	Tổng số				

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			
...			
	Tổng số			

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: ... m², bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m², gồm:

Tầng 2: Diện tích m², 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.

¹ Tên cơ quan tiến hành thẩm định

² Địa danh.

Mẫu số 09

PHỤ LỤC SỐ 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

**QUY TRÌNH NỘI BỘ ĐÃ ĐƯỢC TÁI CẤU TRÚC
QUY TRÌNH GHÉP SỐ 05**

**Cấp giấy phép hoạt động và phê duyệt danh mục kỹ thuật
đối với trạm xá, trạm y tế cấp xã**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 3418/QĐ-UBND ngày 15 tháng 8 năm 2023
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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016	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	01	Bản chính

	chuyên môn của một trong các hình thức tổ chức 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
	<i>Trong trường hợp cơ sở đề nghị danh mục kỹ thuật là loại I, loại đặc biệt thì bổ sung thêm hồ sơ từ mục 8 đến mục 12</i>		
08	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT.	01	Bản chính
09	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
10	Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:		
	+ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với cơ sở đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Biên bản thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>áp dụng đối với bệnh viện tư nhân, phòng khám đa khoa, chuyên khoa đã có giấy phép hoạt động</i>).	01	Bản sao
	+ Quyết định thành lập Hội đồng Khoa học và công nghệ của đơn vị và biên bản họp Hội đồng Khoa học và công nghệ về việc xây dựng kỹ thuật mới để trình Sở Y tế có thẩm quyền phê duyệt (<i>áp dụng đối với bệnh viện hoặc trung tâm y tế</i>)	01	Bản sao
	+ 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 phụ lục 1, Nghị định 109/2016/NĐ-CP.	01	Bản chính
	+ Văn bản chứng minh người thực hiện kỹ thuật là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (<i>văn bản phân công, bổ nhiệm nhân sự hoặc họp đồng làm việc hoặc biên bản thẩm định cấp phép của Sở Y tế</i>).	01	Bản chính
	+ Quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện và ghi rõ nguồn tài liệu tham khảo.	01	Bản chính

	<ul style="list-style-type: none"> 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 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. 		
	+ Bảng giá dịch vụ dự kiến áp dụng.	01	Bản chính
11	Chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới (trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác)	01	Bản sao

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
Hệ thống thông tin giải quyết TTHC: https://dichvucong.hochiminhcity.gov.vn Bộ phận Một cửa của Sở Y tế TP. HCM	33 ngày làm việc ⁵ kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ	3.100.000 đồng

III. TRÌNH TỰ XỬ LÝ CÔNG VIỆC

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	Nộp hồ sơ	Tổ chức, cá nhân	Giờ hành chính	Theo mục I	Thành phần hồ sơ theo mục I
B1	Kiểm tra và tiếp nhận hồ sơ	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	01 ngày làm việc	BM 01 BM 02 BM 03	Tiếp nhận trực tiếp: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả; trao cho người nộp hồ sơ theo BM 01; thực hiện tiếp bước B2

⁵ Thời gian xử lý là 53 ngày làm việc khi thực hiện riêng lẻ 02 quy trình cấp Giấy phép hoạt động và phê duyệt Danh mục kỹ thuật.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ: Hướng dẫn bổ sung, hoàn thiện hồ sơ đến người nộp hồ sơ và ghi rõ lý do 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> <p>Tiếp nhận qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến</p> <p>- Kiểm tra tính chính xác, đầy đủ, hợp lệ của hồ sơ; kiểm tra thông tin chữ ký số để đảm bảo tính xác thực, hợp lệ (nếu có).</p> <p>- Sau khi kiểm tra, nếu bảo đảm các điều kiện để tiếp nhận, Công chức Một cửa tiếp nhận, cấp mã hồ sơ và xử lý hồ sơ theo quy trình.</p> <p>- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định thì thông báo cho tổ chức, cá nhân qua tài khoản của tổ chức, cá nhân qua Cổng Dịch vụ công và</p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>hướng dẫn đầy đủ, cụ thể để tổ chức, cá nhân bổ sung hồ sơ theo yêu cầu => thời gian tiếp nhận chính thức hoặc yêu cầu chỉnh sửa, bổ sung không muộn hơn 08 giờ làm việc kể từ khi hệ thống tiếp nhận, trừ thứ 7, chủ nhật. Tiếp nhận hồ sơ và chuyển Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y.</p>
B2	<p>Thẩm định hồ sơ, đề xuất kết quả giải quyết TTHC</p>	<p>Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y</p>	<p>06 ngày làm việc (đối với hồ sơ chưa hợp lệ yêu cầu bổ sung, xác minh) 07 ngày làm việc (đối với hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết)</p>	<p>Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả: văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc xác minh hồ sơ</p>	<p>Chuyên viên tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, tiến hành kiểm tra thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ: dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh. Thực hiện tiếp từ bước B2.1-B2.3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ hoặc từ chối giải quyết: - <i>Đối với hồ sơ hợp lệ phải thẩm định thực tế hoặc hồ sơ từ chối giải quyết (Phòng Quản lý dịch vụ Y tế):</i></p>

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					<p>Trình xin ý kiến tổ chức thẩm định thực tế cơ sở hoặc từ chối giải quyết hồ sơ. Thực hiện tiếp từ bước B3.</p> <p>- Đối với hồ sơ hợp lệ, phải trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y): Chờ kết quả thẩm định thực tế của phòng Quản lý Dịch vụ Y tế, tổng hợp hồ sơ trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. Thực hiện tiếp từ bước B4.</p> <p><i>Lưu ý:</i> Sau khi tiếp nhận hồ sơ từ Bộ phận một cửa, Chuyên viên thụ lý có nhiệm vụ xác định thẩm quyền giải quyết, nếu không đúng chuyên trả ngay về Bộ phận một cửa.</p>
Trường hợp hồ sơ có văn bản đề nghị bổ sung, xác minh					

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B2.1	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế và phòng Nghiệp vụ Y	02 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B2.2</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
			01 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)		
B2.2	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo văn bản đề nghị bổ sung, xác minh	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt dự thảo văn bản đề nghị bổ sung hồ sơ. Chuyển Văn phòng Sở cấp số, đóng dấu, ban

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					hành. <i>Chuyển sang B2.3</i> - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Quản lý Dịch vụ Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
B2.3	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
<p>Sau 60 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu mà cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động không bổ sung, sửa đổi, hoặc bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đạt yêu cầu thì phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Nếu người đề nghị nộp hồ sơ bổ sung trước 60 ngày thì thực hiện lại quy trình từ bước B1</p>					
Đối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế					
B3. Trường hợp hồ sơ hợp lệ phải tổ chức thẩm định hoặc hồ sơ từ chối giải quyết					
B3.1	Xem xét, ký duyệt hồ sơ	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế.	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Hồ sơ từ chối giải quyết	Trường hợp hồ sơ hợp lệ: - Ký duyệt hồ sơ thẩm định đối với hồ sơ hợp lệ. - Chuyển hồ sơ thẩm định thực tế. Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: - Ký duyệt hồ sơ từ chối giải quyết. Chuyển chuyên viên dự thảo văn bản từ chối giải quyết. Chuyển sang

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					bước B3.2
B3.2	Tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, tổng hợp kết quả thẩm định, đề xuất kết quả giải quyết TTHC	Công chức phòng Quản lý Dịch vụ Y tế. Tổ thẩm định Sở Y tế.	11 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định	<ul style="list-style-type: none"> - Tổng hợp danh sách hồ sơ chờ thẩm định. - Thông báo thẩm định. - Tổ thẩm định Sở Y tế tiến hành thẩm định thực tế tại cơ sở.
		Công chức thụ lý hồ sơ phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	07 ngày làm việc	Theo mục I BM 1 Hồ sơ chờ thẩm định Văn bản thông báo thẩm định Biên bản thẩm định Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính Hồ sơ từ chối giải quyết	<ul style="list-style-type: none"> - Nếu kết quả thẩm định đạt/không đạt: Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính. Hoàn thiện hồ sơ trình Lãnh đạo phòng xem xét. Chuyển sang bước B3.3 - Trường hợp cơ sở có văn bản xin hoãn thẩm định nêu rõ lý do (nếu có): Dự thảo văn bản bổ sung, thực hiện tiếp từ bước B3.3. - Nếu kết quả thẩm định chưa đạt, cần bổ sung khắc phục: Dự thảo văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, thực hiện tiếp từ

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					bước B3.3. - Trường hợp hồ sơ từ chối giải quyết: Dự thảo văn bản từ chối giải quyết hồ sơ.
B3.3	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Quản lý Dịch vụ Y tế	04 ngày làm việc (trường hợp ủy quyền) 02 ngày làm việc (trường hợp không ủy quyền)	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: Trường hợp Lãnh đạo Sở ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: Ký duyệt dự thảo kết quả giải quyết TTHC. <i>Chuyển sang B5</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo. Trường hợp Lãnh đạo Sở không ủy quyền Lãnh đạo phòng: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. <i>Chuyển sang B3.4</i> - Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
B3.4	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở	02 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết TTHC hoặc văn bản từ chối nêu rõ lý do (nếu có)	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. - Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Quản lý dịch Y tế kèm ý kiến chỉ đạo.
Đối với Phòng Nghiệp vụ Y					
B4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ và trình Hội đồng chuyên môn kỹ thuật (Phòng Nghiệp vụ Y):					
B4.1	Tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định, dự thảo kết quả giải quyết TTHC	Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y, Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế	09 ngày làm việc	Giấy mời và dự thảo biên bản / dự thảo Tờ trình và kết quả giải quyết thủ tục hành chính	- Dự thảo Giấy mời Hội đồng chuyên môn kỹ thuật Sở Y tế (nếu cần), mời chuyên gia, dự thảo biên bản. - Hội đồng Chuyên môn kỹ thuật sở Y tế tổ chức thẩm định. - Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính dựa trên kết quả họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật. - Trong trường hợp thẩm định được tiến hành trên hồ sơ, dự thảo kết quả giải quyết thủ tục

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
					hành chính.
B4.2	Xem xét, ký duyệt	Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo phòng xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý dự thảo: ký nháy dự thảo, trình Lãnh đạo Sở ký duyệt. Nếu không đồng ý chuyển trả chuyên viên kèm ý kiến chỉ đạo.
B4.3	Ký duyệt	Lãnh đạo Sở Y tế	01 ngày làm việc	Theo mục I BM 01 Dự thảo kết quả giải quyết thủ tục hành chính	Lãnh đạo Sở xem xét hồ sơ: - Nếu đồng ý với dự thảo: ký phê duyệt. Chuyển Văn thư Sở cấp số, đóng dấu, ban hành. Nếu không đồng ý với dự thảo: chuyển trả Phòng Nghiệp vụ Y kèm ý kiến chỉ đạo.
B5	Ban hành văn bản	Văn thư Văn phòng Sở	01 ngày làm việc	Hồ sơ đã phê duyệt	Cho số, vào sổ, đóng dấu, ban hành văn bản và chuyển hồ sơ cho Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.
B6	Trả kết quả, lưu hồ sơ, thống kê và theo	Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Theo giấy hẹn	Kết quả	- Trả kết quả cho tổ chức, cá nhân. - Thống kê, theo dõi. - Chuyển trả Văn

Bước công việc	Nội dung công việc	Trách nhiệm	Thời gian	Hồ sơ/Biểu mẫu	Diễn giải
	đổi				thư nếu có yêu cầu.

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 01 Phụ lục XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT

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 01 Phụ lục

		XI ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016
5	BM 05	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
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 theo 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	BM 09	Đơn đề nghị thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định Thông tư số 07/2015/TT-BYT
10	//	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 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.

Mẫu 01

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:².....

Tên cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động:

Địa điểm:³

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Thời gian làm việc hằng ngày:

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

1. Bản sao hợp lệ văn bản về việc thành lập đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh⁵:

- 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. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn

3. Danh sách đăng ký người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

5. Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện về cơ sở vật chất và điều kiện vệ sinh môi trường phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn quy định tại một trong các Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 của Nghị định này.

6. Điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện

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

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

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh.

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

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

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

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

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

2. Địa chỉ:

Điện thoại: Số Fax: Email:

3. Quy mô:..... giường bệnh

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

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

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

2. Danh sách người hành nghề:

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

3. Danh sách người làm việc:

STT	Họ và tên	Văn bằng chuyên môn	Thời gian đăng ký làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (ghi cụ thể thời gian làm việc)	Vị trí làm việc ³
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 m²/giường bệnh
3. Kết cấu xây dựng nhà:
4. Diện tích xây dựng trung bình cho 01 giường bệnh (đối với bệnh viện):
5. Diện tích các khoa, phòng, buồng kỹ thuật chuyên môn, xét nghiệm, buồng bệnh:
6. Bố trí các khoa/chuyên khoa, phòng (liệt kê cụ thể):
7. Các điều kiện vệ sinh môi trường:
 - a) Xử lý nước thải:
 - b) Xử lý rác y tế, rác sinh hoạt:
8. An toàn bức xạ:
9. Hệ thống phụ trợ:

- a) Phòng cháy chữa cháy:
 - b) Khí y tế:
 - c) Máy phát điện:
 - d) Thông tin liên lạc:
10. Cơ sở vật chất khác (nếu có):

GIÁM ĐỐC

(Ký, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

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

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

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

PHỤ LỤC IV**MẪU DANH SÁCH ĐĂNG KÝ NGƯỜI HÀNH NGHỀ****TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH***(Kèm theo Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

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

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

5. Danh sách đăng ký người làm việc³:

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

....⁵....., ngày tháng năm
Người chịu trách nhiệm chuyên môn
kỹ thuật cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

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

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

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

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

⁵ Địa danh.

PHỤ LỤC XII

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)

..... ¹ -----	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc -----
Số: ² /.... ³-GPHĐ	
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ⁴	
Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Xét đề nghị của ⁵	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	
Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: ⁶	
Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật:	
Số chứng chỉ hành nghề: Ngày cấp: Nơi cấp:..... ⁷	
Hình thức tổ chức: ⁸	
Địa điểm hành nghề: ⁹	
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:	
..... ¹⁰, ngày.... tháng... năm 20... CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

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

² Số giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt theo mã ký hiệu quy định tại Mẫu 04 Phụ lục III.

⁴ Chức danh của người có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động.

⁵ 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 ...

⁶ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁷ 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

⁸ Ghi theo đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

⁹ Địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁰ Địa danh.

PHỤ LỤC XIII

**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)

.....¹

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

.....², 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				
...	...				
	Tổng số				

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			
...			
	Tổng số			

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: ... m², bố trí như sau:

Nhà A (01):

Tầng 1: Diện tích..... m², gồm:

Tầng 2: Diện tích m², 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.

¹ Tên cơ quan tiến hành thẩm định

² Địa danh.

Mẫu số 09

PHỤ LỤC SỐ 2

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kính gửi:

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 2. Địa chỉ:
 3. Số điện thoại: Số Fax:
 4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc:
- Số điện thoại di động:
- Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT) gồm có:

.....

Trân trọng cảm ơn./.

(Xem tiếp Công báo số 206 + 207)