

Phần 2. Trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 4 Điều 130 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 5 Điều 14 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề gửi 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 6 Điều 22 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp giấy phép hành nghề là 30 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 3. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 17 Điều 132 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 14 Điều 16 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 8 Điều 24 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề thì thời hạn cấp lại là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 4. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 134 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định;

c) Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề theo chương trình do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 18 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định;

c) Trường hợp cần xác minh việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề do cơ quan, tổ chức nước ngoài thực hiện thì thời hạn thực hiện thủ tục gia hạn là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

3. Trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép khám bệnh, chữa bệnh đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 26 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ tối thiểu 60 ngày trước ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

Trường hợp bị ốm đau, tai nạn hoặc trường hợp bất khả kháng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ để lùi thời gian nộp hồ sơ gia hạn giấy phép hành nghề;

Người hành nghề được đề nghị lùi thời điểm gia hạn nhiều lần nhưng tổng thời gian lùi thời điểm thực hiện gia hạn không quá 22 tháng kể từ ngày giấy phép hành nghề hết hạn;

b) Trong thời gian kể từ khi nhận đủ hồ sơ đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thực hiện việc gia hạn hoặc phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do nếu không thực hiện việc

gia hạn; trường hợp đến ngày hết hạn ghi trên giấy phép hành nghề mà không có văn bản trả lời thì giấy phép hành nghề tiếp tục có hiệu lực theo quy định.

Phần 5. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị định này có hiệu lực đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 đến khoản 3 Điều 136 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp.

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

2. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thực hiện theo quy định sau đây:

a) Người đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề nộp 01 bộ hồ sơ tương ứng với từng trường hợp quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 20 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ; trường hợp không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do;

Hình thức điều chỉnh giấy phép hành nghề: quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề theo Mẫu 10 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Quyết định điều chỉnh phạm vi hành nghề là phần không tách rời của giấy phép hành nghề đã cấp;

c) Trường hợp cần xác minh tài liệu có yếu tố nước ngoài trong hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề thì thời hạn điều chỉnh là 15 ngày kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 6. Trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề và xử lý sau khi đình chỉ hành nghề

1. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (điểm a khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn;

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị đình chỉ hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

2. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền về có vi phạm đạo đức nghề nghiệp nhưng chưa đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề (điểm b khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

a) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp không có chức năng đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề:

- Cơ quan có thẩm quyền gửi kết luận bằng văn bản về hành vi vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong đó đề nghị và nêu rõ lý do đình chỉ hành nghề cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền;

b) Trường hợp cơ quan có thẩm quyền kết luận người hành nghề vi phạm đạo đức nghề nghiệp có chức năng đình chỉ thu hồi, giấy phép hành nghề:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày có văn bản kết luận, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ hành nghề. Nội dung quyết định đình chỉ hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận.

3. Đối với trường hợp người hành nghề bị đình chỉ do không đủ sức khỏe để hành nghề (điểm c khoản 1 Điều 34 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh), trình tự, thủ tục đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định sau đây:

Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền (bao gồm: Tòa án, cơ quan giám định, cơ sở khám sức khỏe) về việc người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định đình chỉ. Nội dung quyết định đình chỉ phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

4. Quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề phải bao gồm các nội dung sau:

a) Đình chỉ một phần hay toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, nếu đình chỉ một phần thì nêu rõ phạm vi đình chỉ;

b) Thời hạn đình chỉ;

c) Yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề, trừ trường hợp người hành nghề là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Điều kiện tiếp tục hành nghề.

5. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hành nghề của người hành nghề, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

a) Gửi quyết định đình chỉ cho người hành nghề và thực hiện việc giới hạn phạm vi hành nghề của người bị đình chỉ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người hành nghề làm việc để thực hiện và tổ chức xã hội - nghề nghiệp về khám bệnh, chữa bệnh để giám sát;

b) Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề đó đối với trường hợp cơ quan ra quyết định đình chỉ không phải là cơ quan đã cấp giấy phép hành nghề cho người hành nghề.

6. Xử lý sau khi đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Phần 7. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh gồm:

1. Đơn đề nghị;

2. Bản chính (nếu có) hoặc bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề đã được cấp (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).

B. Trình tự, thủ tục

1. Đối với trường hợp quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân phát hiện người hành nghề thuộc trường hợp phải thu hồi giấy phép hành nghề thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm xác minh hồ sơ, tài liệu và thông tin do tổ chức cá nhân cung cấp, nếu thuộc trường hợp thu hồi thì ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

2. Đối với trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề của người hành nghề trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo, tổng đạt của cơ quan có thẩm quyền về việc người hành nghề thuộc trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 6 Điều 20 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Đối với trường hợp quy định tại điểm e, g khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Chủ tịch Hội đồng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm báo cáo cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh bằng văn bản, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

b) Trường hợp Hội đồng chuyên môn do cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận, Chủ tịch Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm ký văn bản gửi cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, trong đó phải nêu rõ lý do đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề;

- Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của Chủ tịch Hội đồng chuyên môn quy định tại điểm b khoản này, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

4. Đối với trường hợp quy định tại điểm h khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản kết luận người hành nghề lần thứ hai trong thời hạn của giấy phép hành nghề có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp người hành nghề có trách nhiệm ban hành quyết định thu hồi giấy phép hành nghề. Nội dung quyết định thu hồi giấy phép hành nghề phải căn cứ vào văn bản kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

5. Đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề sau 15 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề của người hành nghề (qua hình thức nộp trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử).

6. Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề gồm các nội dung sau:

- a) Họ và tên người hành nghề, số giấy phép hành nghề;
- b) Quyết định thu hồi giấy phép hành nghề và lý do thu hồi;
- c) Điều kiện để được tiếp tục hành nghề.

7. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ra quyết định thu hồi, cơ quan thu hồi gửi quyết định cho người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi làm việc và thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người

hành nghề đó trên công thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Phần 8. Trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng) phải nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố.

4. Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.

Phần 9. Trình tự, thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng) nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có

thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.

Phần 10. Trình tự, thủ tục tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Tổ chức, cá nhân thực hiện khám bệnh chữa bệnh nhân đạo, khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP tương ứng với từng trường hợp (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên và khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an).

2. Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.

Phần 11. Hồ sơ, trình tự, thủ tục tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

A. Hồ sơ

Hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành gồm:

1. Bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Nội dung thực hành cụ thể đối với chức danh chuyên môn mà cơ sở dự kiến tổ chức thực hành.

3. Bản chính hoặc bản sao hợp lệ của hợp đồng hợp tác với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đáp ứng nội dung thực hành đối với trường hợp không có đủ các chuyên khoa theo nội dung thực hành quy định tại Điều 3 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành thực hiện theo quy định sau:

1. Trước khi tổ chức hướng dẫn thực hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Sau khi nhận được bản công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở

phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

Trường hợp sau thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố mà cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành.

Phần 12. Trình tự, thủ tục công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

2. Sau khi nhận được hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Trường hợp sau thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa mà cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc không thực hiện việc đăng tải

thông tin theo quy định tại điểm c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

Phần 13. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gồm:

1. Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.
2. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế).
3. Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.
4. Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.
5. Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa.
6. Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa thực hiện theo quy định sau:

1. Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi 01 bộ hồ sơ (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.
2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ.
3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa.
4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
5. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản

gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

6. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các khoản 3, 4 Điều này.

7. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Phần 14. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký hành nghề

A. Hồ sơ

Hồ sơ đăng ký hành nghề gồm: Danh sách đăng ký hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

B. Trình tự, thủ tục

Trình tự, thủ tục đăng ký hành nghề thực hiện theo quy định sau:

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện đăng ký hành nghề cho người hành nghề làm việc tại cơ sở của mình như sau:

a) Gửi danh sách đăng ký hành nghề cùng thời điểm với thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) về cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở;

b) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong thời gian chờ cấp giấy phép hoạt động thì phải gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp có thay đổi về người hành nghề trong quá trình hoạt động thì phải gửi văn bản đăng ký (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cụ thể như sau:

- Trường hợp người hành nghề không còn làm việc tại cơ sở: báo cáo với Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ thời điểm người hành nghề chấm dứt hành nghề tại cơ sở;

- Trường hợp bổ sung người hành nghề: gửi danh sách đăng ký hành nghề đã bổ sung theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về cơ quan tiếp nhận hồ sơ trong thời gian 10 ngày kể từ thời điểm bổ sung người hành nghề.

2. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố công khai danh sách người hành nghề trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như sau:

- a) Cùng thời điểm cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều này;
- b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này;
- c) Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.



Phụ lục III

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP

ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp gồm:

a) Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 01 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

c) Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV âm tính;

d) Bản chính hoặc bản sao kết quả xét nghiệm HIV dương tính của nguồn gây phơi nhiễm HIV (nếu có).

2. Trình tự cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

a) Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cho cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ quan quản lý đặt trụ sở giao nhiệm vụ (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 04 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, gồm:

a) Công văn đề nghị cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 02 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Bản chính hoặc bản sao một trong các giấy tờ sau: kết quả xét nghiệm HIV dương tính, tóm tắt hồ sơ bệnh án của người nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

2. Trình tự cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

a) Cơ quan, tổ chức, đơn vị quản lý người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (sau đây gọi là cơ quan quản lý) gửi 01 bộ hồ sơ cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cách thức nộp hồ sơ: nộp trực tiếp hoặc nộp qua đường bưu chính hoặc nộp trên môi trường điện tử.

3. Trình tự kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ và cấp giấy chứng nhận:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp. Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp theo quy định tại Mẫu số 05 ban hành kèm theo Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg;

b) Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ quan quản lý bổ sung hồ sơ.

Phần 3. Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

d) Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở xét nghiệm theo quy định của pháp luật;

đ) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành;

e) Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

2. Quy trình, thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở có phòng xét nghiệm gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ. Thẩm định hồ sơ bao gồm: Kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, tổ chức nhân sự, quy định thực hành của cơ sở xét nghiệm đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

d) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

đ) Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định;

e) Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm;

g) Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận trong vòng 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

Phần 4. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;

c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có);

d) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: Ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế so với bản kê khai trang thiết bị tại hồ sơ cấp mới;

đ) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất;

e) Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.

2. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 5. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ và

nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

2. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 6. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm

1. Cơ sở có phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III theo quy định tại Điều 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm lập (01) bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất gửi trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến trên môi trường điện tử đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi đặt trụ sở và nộp phí theo quy định của pháp luật. Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

2. Quy trình, thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học:

a) Cơ sở xét nghiệm phải gửi hồ sơ về cơ quan tiếp nhận hồ sơ chậm nhất là 60 ngày, trước khi Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận an toàn sinh học;

b) Khi nhận hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

c) Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiến hành thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó;

- Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi;

- Trong trường hợp cần thiết thì tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm trong vòng 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành thẩm định hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đầy đủ và cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ báo cáo người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại phòng xét nghiệm.

- Trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong vòng 10 ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.

Phần 7. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Hồ sơ cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 43 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Trình tự cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

a) Cơ sở xét nghiệm gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan tiếp nhận hồ sơ.