|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**  |
| Số: /2024/TT-BYT |  *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**DỰ THẢO**

**THÔNG TƯ**Q**uy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực
khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

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

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ 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 Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;*

*Căn cứ Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;*

*Căn cứ Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 05 năm 2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư* *quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.*

**Điều 1.** **Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh**

1. Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế đối với người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

a) Bác sỹ y khoa;

b) Bác sỹ y học dự phòng;

c) Bác sỹ răng hàm mặt;

d) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ các chuyên khoa thuộc y học cổ truyền;

đ) Y sỹ đa khoa;

e) Điều dưỡng;

g) Hộ sinh;

h) Kỹ thuật y;

i) Dinh dưỡng lâm sàng;

k) Tâm lý lâm sàng;

l) Cấp cứu viên ngoại viện.

2. Thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp, trừ giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

3. 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, trừ giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

4. Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trừ:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

b) Bệnh viện tư nhân trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, trừ bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

5. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trừ:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

b) Bệnh viện tư nhân trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, trừ:

- Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân;

- Các trường hợp quy định tại Điều 4 Thông tư này.

6. Ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, bao gồm cả việc trưng cầu các chuyên gia tham gia đoàn thẩm định đối với các trường hợp thuộc khoản 4, 5 Điều này.

7. Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với các trường hợp sau:

a) Tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên, trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

b) Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác (không bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an), trừ trường hợp khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

8. 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 đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế, trừ trường hợp chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

9. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

10. Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

11. Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế, trừ:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

12. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trừ:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

13. Đăng ký hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trừ:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

14. Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới, trừ kỹ thuật mới, phương pháp mới y học cổ truyền.

15. Đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới, trừ trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới y học cổ truyền.

16. Cấp mới, cấp lại, bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

17. Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

18. Cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô.

19. Cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

20. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

**Điều 2. Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền**

1. Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế đối với người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh nghề nghiệp sau đây:

a) Bác sỹ y học cổ truyền;

b) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa y học cổ truyền;

đ) Y sỹ y học cổ truyền.

2. Thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

3. Thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đối với trường hợp quy định tại điểm i khoản 1 Điều 35 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

4. Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

b) Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027.

5. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với:

a) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền của Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế;

b) Bệnh viện y học cổ truyền tư nhân trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027, trừ các trường hợp quy định tại Điều 3 Thông tư này.

6. Ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, bao gồm cả việc trưng cầu các chuyên gia tham gia đoàn thẩm định đối với các trường hợp thuộc khoản 4, 5 Điều này.

7. Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo đối với các trường hợp sau:

a) Tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên;

b) Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác (không bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an).

8. Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

9. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền của Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế;

10. Đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền của Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế;

11. Xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

12. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

13. Đăng ký hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền trực thuộc Bộ Y tế;

14. Đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới y học cổ truyền.

15. Đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới y học cổ truyền.

16. Cấp mới, cấp lại, bổ sung, sửa đổi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

17. Thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

**Điều 3. Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho Cục trưởng Cục Quản lý Môi trường Y tế**

1. Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

2. Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp;

b) Bệnh viện tư nhân đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027.

3. Ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động, bao gồm cả việc trưng cầu các chuyên gia tham gia đoàn thẩm định đối với các trường hợp thuộc khoản 1, 2 Điều này.

4. Công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

5. Đăng ký hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp.

**Điều 4. Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS**

Công bố đủ điều kiện khám và điều trị HIV đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ, Ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an).

**Điều 5. Phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho Giám đốc Sở Y tế**

1. Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh chuyên môn bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý lâm sàng cho người làm việc tại các Bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý.

2. Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với các bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý trong giai đoạn chuyển tiếp từ 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2027 đối với các trường hợp sau:

a) Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% đến dưới 50% nhưng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh;

b) Đã hoàn thành việc tự điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh đến dưới 50% tổng số giường bệnh (tổng số giường điều chỉnh không được vượt quá 100 giường bệnh);

c) Bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật, trừ trường hợp bổ sung kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật đặc biệt do Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.

3. Cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với các Bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý;

4. Đăng ký hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các Bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý.

5. Công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc các bộ, ngành khác (trừ Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) trên địa bàn quản lý.

**Điều 6. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

**Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Đối với các hồ sơ, thủ tục hành chính đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực: Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục giải quyết theo các quy định hiện hành cho đến khi kết thúc thủ tục hành chính.

2. Các giấy tờ quy định tại các Điều 1, 2, 3, 4 và 5 Thông tư này đã được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực tiếp tục có giá trị pháp lý. Trường hợp cần cấp lại, điều chỉnh, gia hạn hoặc bị thu hồi, các tổ chức, cá nhân thực hiện theo quy định về thẩm quyền tại Thông tư này.

**Điều 8. Tổ chức thực hiện**

1. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục trưởng Cục Quản lý Môi trường y tế, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS:

a) Quyết định, ký và sử dụng con dấu của đơn vị để giải quyết các thủ tục hành chính được phân cấp tại Thông tư này, bao gồm cả việc đề nghị bổ sung hồ sơ, trả hồ sơ, thành lập các đoàn thẩm định và trưng cầu chuyên gia để thực hiện các thủ tục hành chính được phân cấp tại Thông tư này;

b) Đối với các văn bản giải quyết thủ tục hành chính thuộc thẩm quyền, Cục trưởng các Cục có thể phân công cho các Phó Cục trưởng ký thay.

2. Giám đốc Sở Y tế:

a) Tổ chức triển khai giải quyết các thủ tục hành chính được phân cấp tại Thông tư này theo đúng quy định của pháp luật;

b) Có văn bản đề nghị Bộ Y tế cung cấp hồ sơ đối với trường hợp phải cấp lại, điều chỉnh, gia hạn các giấy phép mà Bộ Y tế đã cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực;

 c) Báo cáo Bộ Y tế về kết quả giải quyết các thủ tục hành chính được phân cấp tại Thông tư này theo định kỳ hằng năm.

|  |  |
| --- | --- |
|  ***Nơi nhận:***- Ủy ban Xã hội của Quốc hội;- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo;  Cổng TTĐT CP);- Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;- Y tế ngành;- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;- Đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;- Lưu: VT, KCB, PC. | **BỘ TRƯỞNG****Đào Hồng Lan** |