

1. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (1.012280)

a) Trình tự thực hiện

*** Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).**

Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động cụ thể như sau:

- *Bộ Y tế:*

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

- *Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:*

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân).

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Bước 3:

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

+ Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo trình tự tại mục 1 của bước này.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

*** Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (không phải danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).**

Bước 1: Nộp 01 bộ hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí về:

- Bộ Y tế:

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

+ Cục Bà mẹ và Trẻ em: Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước trực thuộc Bộ Y tế đề nghị cho phép thực hiện các danh mục kỹ thuật về hỗ trợ sinh sản, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

Bước 2: Sau khi nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

Bước 3:

- Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung: Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại theo trình tự tại mục này. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

- Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

+ Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở

+ Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

Bước 4: Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị;

- Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

+ Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

+ Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

Bước 6: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

*** Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP)**

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt về:

Bộ Y tế:

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt thuộc danh mục kỹ thuật y học cổ truyền.

+) Cục Bà mẹ và Trẻ em: Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước trực thuộc Bộ Y tế đề nghị cho phép thực hiện các danh mục kỹ thuật loại đặc biệt về phụ sản - sơ sinh để thực hiện hỗ trợ sinh sản, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ, Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

Bước 3:

- Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Sau khi kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau:

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

+ Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện trình tự các bước theo trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

- Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau:

+ Trong thời gian 05 ngày làm việc, Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo thẩm quyền và trình tự các bước như trường hợp 2 để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

b) Cách thức thực hiện

Nộp hồ trực tiếp, Bưu chính công ích hoặc trực tuyến.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ

* Thành phần hồ sơ, bao gồm:

- Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc:

+ Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

+ Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 3 Điều 54 Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2023.

- Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (bao gồm cả danh mục kỹ thuật loại đặc biệt):

+ Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

+) Bản gốc giấy phép hoạt động;

+ Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.

+ Trường hợp bổ sung danh mục kỹ thuật để thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm, ngoài thành phần hồ sơ quy định tại các điểm a, b khoản này cần có:

. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và hồ sơ nhân sự đáp ứng các yêu cầu tại khoản 2, 3, 4, 5 Điều 10 Nghị định số 207/2025/NĐ-CP.

. Các văn bằng, chứng nhận đào tạo về kỹ năng lâm sàng thụ tinh trong ống nghiệm và văn bằng hoặc chứng nhận đào tạo về kỹ năng thực hành trong Lab thụ tinh trong ống nghiệm kèm theo xác nhận đã trực tiếp thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Nghị định số 207/2025/NĐ-CP cấp theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 207/2025/NĐ-CP.

+ Trường hợp đề nghị bổ sung kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, ngoài thành phần hồ sơ quy định tại các điểm a, b khoản này cần có:

. Tài liệu minh chứng 02 năm gần nhất tính đến thời điểm nộp hồ sơ phải thực hiện được tối thiểu là 500 chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm mỗi năm;

. Hồ sơ người tư vấn về y tế là bác sĩ chuyên khoa phụ sản;

. Hồ sơ người tư vấn về tâm lý có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên hoặc bác sĩ có chứng chỉ đào tạo về lĩnh vực tâm lý;

. Hồ sơ người tư vấn về pháp lý có trình độ cử nhân luật trở lên. Người tư vấn về tâm lý, tư vấn pháp lý là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc là nhân sự hợp tác theo quy định của pháp luật.

* Số lượng hồ sơ: 01 bộ.

d) Thời hạn giải quyết:

- Trường hợp không phải thẩm định thực tế tại cơ sở: 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;

- Trường hợp phải thẩm định thực tế tại cơ sở: Tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ và 10 ngày làm việc kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định hoặc nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức

e) Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

- *Trường hợp 1: Trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm (Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).*

- **Bộ Y tế:**

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện tư nhân trừ các trường hợp thuộc điểm b mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện y học cổ truyền tư nhân.

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (trừ bệnh viện tư nhân)

- Trường hợp 2: Trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (không phải danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP).

- Bộ Y tế:

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế trừ các trường hợp thuộc điểm b,c mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền Nhà nước trực thuộc Bộ Y tế.

+ Cục Bà mẹ và Trẻ em: Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước trực thuộc Bộ Y tế đề nghị cho phép thực hiện các danh mục kỹ thuật về phụ sản - sơ sinh để thực hiện hỗ trợ sinh sản, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

+ Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn quản lý (bao gồm cả bệnh viện tư nhân).

- Trường hợp 3: Trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt (Khoản 10 Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP):

Bộ Y tế:

+ Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt trừ các trường hợp thuộc điểm b, c mục này;

+ Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền: đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật loại đặc biệt thuộc danh mục kỹ thuật y học cổ truyền.

+ Cục Bà mẹ và Trẻ em: Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cho phép thực hiện các danh mục kỹ thuật loại đặc biệt về phụ sản - sơ sinh để thực hiện hỗ trợ sinh sản, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

f) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh với trường hợp 1;
- Văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật với trường hợp 2, 3.

g) Phí (nếu có):

(Không thu phí đối với trường hợp cấp sai do lỗi của cơ quan có thẩm quyền cấp, trường hợp thay đổi địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm do có sự điều chỉnh về địa giới hành chính và trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

- Trường hợp I: 1.500.000 đồng/hồ sơ
- Trường hợp II, III:
 - + Thay đổi quy mô hoạt động:
 - . Bệnh viện: 10.500.000 đồng/hồ sơ.
 - . Phòng khám đa khoa, nhà hộ sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình: 5.700.000 đồng/hồ sơ.
 - . Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.
 - . Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.
 - + Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật
 - . Bệnh viện, Phòng khám đa khoa, Nhà hộ sinh, Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình, Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám liên chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám răng hàm mặt, Phòng khám dinh dưỡng, Phòng khám y sỹ đa khoa, Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng: 4.300.000 đồng/hồ sơ.
 - . Phòng khám y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền, Trạm y tế: 3.100.000 đồng/hồ sơ.
 - . Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác: 4.300.000 đồng/hồ sơ.
- + Giảm bớt danh mục kỹ thuật: Không thu phí

h) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này)

- Mẫu số 02 phụ lục II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Mẫu số 08 Phụ lục II Nghị định số 96/2023/NĐ-CP: Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Phụ lục I Nghị định số 207/2025/NĐ-CP: Mẫu bản xác nhận thực hành kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

i) Yêu cầu, Điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)

- Các trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động:

+ Thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc;

+ Thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật

- Đáp ứng theo các điều kiện quy định tại Điều 40 đến Điều 58 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.

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cần phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 10 Nghị định số 207/2025/NĐ-CP; trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo cần phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 13 Nghị định số 207/2025/NĐ-CP.

k) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;

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

- Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15/7/2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

- Thông tư số 02/2026/TT-BYT ngày 04/02/2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 57/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp giải quyết thủ tục hành chính trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.

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

- Thông tư 64/2025/TT-BTC ngày 30/6/2025 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, miễn một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ cho doanh nghiệp, người dân.

Mẫu 02 - Đơn đề nghị cấp/điều chỉnh/cấp lại giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày.... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

.....²

Kính gửi:³

Tên cơ sở đề nghị:

Địa chỉ: ⁴

Điện thoại: Số Fax: Email (nếu có):

Trường hợp đề nghị: ⁵.....

Hình thức tổ chức đề nghị cấp phép:..... Thời gian
làm việc hằng ngày:

Hồ sơ gửi kèm theo đơn này gồm các giấy tờ sau đây: ⁶

(1)

(2)

(3)

.....

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ⁷

Mẫu 08 - Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, tổ chức và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

I. THÔNG TIN CHUNG:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:.....
- Điện thoại: Số Fax: Email:
3. Quy mô:..... giường bệnh

II. TỔ CHỨC:

1. Hình thức tổ chức:¹
2. Cơ cấu tổ chức:²

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:

¹ Ghi cụ thể tên hình thức tổ chức theo quy định tại Nghị định số/2023/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2023

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.

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

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ¹

Phụ lục I

**MẪU BẢN XÁC NHẬN THỰC HÀNH KỸ THUẬT
THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM**

(Kèm theo Nghị định số 207/2025/NĐ-CP ngày 15 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ)

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

CHỮA BỆNH

Số:/.....

....., ngày ... tháng ... năm

**BẢN XÁC NHẬN THỰC HÀNH KỸ THUẬT
THỤ TINH TRONG ỒNG NGHIỆM**

..... 2xác nhận:

Họ và tên:

Ngày, tháng, năm sinh:

Nơi cư trú:

Số căn cước công dân/số định danh cá nhân/số hộ chiếu 3:

Ngày cấp: Nơi cấp:

Văn bằng chuyên môn:4..... Năm tốt nghiệp:

Đã trực tiếp thực hành(số)..... chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm về:

Kỹ năng lâm sàng⁵ Kỹ năng Lab⁵

Tại:6..... do7..... hướng dẫn và đạt kết quả như sau:

1. Thời gian thực hành:

2. Năng lực chuyên môn:8.....

3. Đạo đức nghề nghiệp:9.....

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về Bản xác nhận này.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH¹⁰

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu hoặc ký điện tử theo quy định của pháp luật)

1 Tên cơ quan chủ quản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2 Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (theo quy định tại khoản 5 Điều 10 Nghị định này)

3 Ghi số căn cước công dân, trường hợp không có thì ghi số định danh cá nhân, số hộ chiếu còn hạn sử dụng.

4 Ghi rõ theo văn bằng chuyên môn được đào tạo.

5 Đánh dấu vào ô phù hợp.

6 Ghi rõ tên bộ phận chuyên môn đã thực hành.

7 Họ và tên người chịu trách nhiệm chính trong việc hướng dẫn thực hành.

8 Nhận xét cụ thể về khả năng thực hành kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

9 Nhận xét cụ thể về giao tiếp, ứng xử của người đăng ký thực hành đối với đồng nghiệp và người bệnh.

10 Người đứng đầu hoặc người được người đứng đầu ủy quyền ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu.

