

NGHỊ QUYẾT

Cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương số 72/2025/QH15;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị quyết quy định cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị quyết này quy định cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế thuộc thẩm quyền của Chính phủ.

Điều 2. Phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế

1. Phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính về an toàn thực phẩm:

a) Việc cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe được quy định tại khoản 5 Điều 27 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị quyết này.

2. Phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính về phòng bệnh:

a) Việc đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm được quy định tại Điều 36 Nghị định số 89/2018/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật

Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về kiểm dịch y tế biên giới được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị quyết này.

3. Phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính về cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12, sau đây gọi tắt là giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh và khoản 8 Điều 143 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh) được quy định tại khoản 6 Điều 14, khoản 15 Điều 16, khoản 2 Điều 18, khoản 3 Điều 20, khoản 7 Điều 22, khoản 9 Điều 24, khoản 2 Điều 26, khoản 5 Điều 130, khoản 18 Điều 132, khoản 2 Điều 134, khoản 4 Điều 136 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị quyết này.

4. Phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính về cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thẩm quyền cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với 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 cho bệnh viện tư nhân được quy định tại Điều 63 và Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị quyết này.

Điều 3. Cắt giảm, đơn giản hóa các điều kiện kinh doanh thuộc lĩnh vực y tế

1. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm quy định tại các điều 5, 6 và 7 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến dịch vụ tiêm chủng quy định tại Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe quy định tại Điều 8, Điều 9, khoản 2 Điều 10 và Điều 11 Nghị định số 111/2017/NĐ-CP quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe và Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

4. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến cung cấp dịch vụ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế quy định tại Điều 16 và Điều 17 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

5. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm HIV quy định tại khoản 2 Điều 38, Điều 39, Điều 40 và Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và khoản 1, 2 Điều 5 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

6. Không quy định điều kiện kinh doanh liên quan đến cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 5; khoản 1 và khoản 2 Điều 6; khoản 4 Điều 7; Điều 8; khoản 1, điểm a, b khoản 2, điểm a, đ, e khoản 4, các khoản 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 40; điểm a, b khoản 2, khoản 3, tiết 7 điểm b khoản 4 Điều 41; điểm b khoản 1 Điều 42; khoản 1 Điều 43; khoản 1 và khoản 2 Điều 44; các khoản 1, 2 và 3 Điều 45; điểm d khoản 2 Điều 46; khoản 3 Điều 47; khoản 1 Điều 48; khoản 1 và khoản 3 Điều 49; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 50, khoản 3 Điều 51; khoản 5 Điều 53; khoản 2 Điều 55; Điều 127; Điều 128; Điều 129; Điều 131; Điều 133; Điều 135 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Điều 4. Cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế

1. Không thực hiện các thủ tục hành chính sau đây:

a) Thủ tục đăng ký bản công bố sản phẩm đối với phụ gia thực phẩm hỗn hợp có công dụng mới, phụ gia thực phẩm không thuộc trong danh mục phụ gia được phép sử dụng trong thực phẩm hoặc không đúng đối tượng sử dụng do Bộ Y tế quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP;

b) Thủ tục cấp mới, cấp lại, tự công bố và thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học được quy định tại các điều 11, 12, 13 và 14 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

c) Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện dịch vụ tiêm chủng được quy định tại Điều 11 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 155/2018/NĐ-CP;

d) Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiên bản thuốc thay thế được quy định tại các điều 19, 20, 21 và 22 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

đ) Thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định, quyết định điều chỉnh, thu hồi quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu được quy định tại các điều 42, 43, 44, 45; điểm b khoản 1, điểm b khoản 7, khoản 8 Điều 46 và Điều 47 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

e) Thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại Điều 141 và Điều 142 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Đơn giản hóa thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cắt giảm thời gian thực hiện đối với thủ tục công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành được quy định tại khoản 3 mục B Phần 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế như sau:

“3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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”;

b) Cắt giảm thời gian thực hiện đối với thủ tục đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề do cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp

được quy định tại điểm b và điểm c khoản 3 Điều 37 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP như sau:

“b) Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài đã được đánh giá để thừa nhận:

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề;

- Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 20 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả xác minh.

c) Đối với trường hợp người đề nghị xem xét thừa nhận giấy phép hành nghề có giấy phép hành nghề được cấp bởi cơ quan, tổ chức cấp phép hành nghề của nước ngoài chưa được đánh giá để thừa nhận:

- Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận theo quy định tại Điều 38 Nghị định này;

- Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đánh giá để thừa nhận, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề;

- Trường hợp cần xác minh đối với việc đào tạo ở nước ngoài của người hành nghề thì thời hạn thừa nhận là 20 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả xác minh.”;

c) Cắt giảm thời gian thực hiện đối với thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 61 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP như sau:

“1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động).

2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 40 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định;

c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

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 khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

- Tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Tại điểm a, b khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố 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 sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.

6. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

7. Trường hợp cơ sở được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện thì khi cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp

là 02 năm kể từ ngày ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.”;

d) Cắt giảm thời gian thực hiện đối với thủ tục cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật quy định tại Điều 66 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP như sau:

“1. Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

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 cấp giấy phép hoạt động 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 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 thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. 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 sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 3 Điều 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.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) 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 15

ngày làm việc, 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;

b) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 40 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).

6. Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) 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;

b) 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 cấp giấy phép hoạt động 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.

7. 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 cấp giấy phép hoạt động:

a) 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.

b) 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 chưa hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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.

9. Văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

10. Đối với trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này gửi về Bộ Y tế để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

b) 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.

c) 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 này.

d) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã 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 này và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc 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 thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này 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.

đ) 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 thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này 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.”.

Điều 5. Tổ chức thi hành

1. Bộ Y tế có trách nhiệm theo dõi, đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Nghị quyết này.

2. Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm thi hành Nghị quyết này.

3. Hội đồng nhân dân, các ban của Hội đồng nhân dân, đại biểu Hội đồng nhân dân, Mặt trận Tổ quốc Việt Nam các cấp, trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình, tăng cường giám sát việc thực hiện Nghị quyết này.

4. Người đứng đầu cơ quan, đơn vị, cán bộ, công chức, viên chức tham gia xây dựng, ban hành Nghị quyết này được xem xét loại trừ, miễn hoặc giảm trách nhiệm theo quy định tại khoản 11 Điều 68 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 87/2025/QH15.

Điều 6. Hiệu lực thi hành

1. Nghị quyết này có hiệu lực thi hành từ ngày 29 tháng 4 năm 2026 đến ngày 01 tháng 01 năm 2028, trừ trường hợp quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này.

2. Quy định tại Điều 2 Nghị quyết này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.

3. Quy định tại Điều 3 và khoản 1 Điều 4 Nghị quyết này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2027.

4. Trong thời gian Nghị quyết này có hiệu lực, nếu luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định, nghị quyết của Chính phủ có quy định về thủ tục hành chính liên quan đến quy định tại Nghị quyết này được thông qua hoặc ban hành thì các quy định tương ứng trong Nghị quyết này hết hiệu lực tại thời điểm các văn bản quy phạm pháp luật đó có hiệu lực.

5. Đối với hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính thuộc các lĩnh vực được quy định tại các Điều 2, 3 và 4 Nghị quyết này và Phụ lục ban hành kèm theo đã được cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận hoặc đã được đóng dấu bưu chính trước ngày Nghị quyết này có hiệu lực thì thực hiện theo quy định của pháp luật đang có hiệu lực điều chỉnh trong lĩnh vực đó tại thời điểm hồ sơ được tiếp nhận.

6. Trong thời gian các quy định của Nghị quyết này có hiệu lực, nếu quy định về thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh trong Nghị quyết này khác với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thuộc thẩm quyền của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ thì thực hiện theo quy định tại Nghị quyết này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, CDS (2b).

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Phạm Thị Thanh Trà

Phụ lục I
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO
ĐỐI VỚI THỰC PHẨM BẢO VỆ SỨC KHỎE
(Kèm theo Nghị quyết số /2026/NQ-CP
ngày tháng 4 năm 2026 của Chính phủ)

1. Tổ chức, cá nhân có sản phẩm quảng cáo lập 01 bộ hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và nộp trực tiếp hoặc qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

Hồ sơ bao gồm:

a) Đơn đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo theo Mẫu số 10 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm;

b) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và Bản công bố sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận hoặc Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

c) Mẫu nhãn sản phẩm (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

d) Đối với quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có kịch bản dự kiến quảng cáo và nội dung dự kiến quảng cáo ghi trong đĩa hình, đĩa âm thanh; đối với quảng cáo trên các phương tiện khác thì phải có ma kết (mẫu nội dung) dự kiến quảng cáo (bản có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

đ) Đối với nội dung quảng cáo ngoài công dụng, tính năng của sản phẩm ghi trong bản công bố sản phẩm thì phải có tài liệu khoa học chứng minh (bản sao có xác nhận của tổ chức, cá nhân);

Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo phải được thể hiện bằng tiếng Việt; trường hợp có tài liệu bằng tiếng nước ngoài thì phải được dịch sang tiếng Việt và được công chứng.

2. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm xem xét hồ sơ và trả kết quả theo Mẫu số 11 Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định 15/2018/NĐ-CP. Thời hạn này được tính từ ngày hồ sơ hoàn chỉnh được tiếp nhận trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến.

Trong trường hợp không đồng ý với nội dung quảng cáo của tổ chức, cá nhân hoặc yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản nêu rõ lý do và căn cứ pháp lý của việc yêu cầu. Chỉ được yêu cầu sửa đổi, bổ sung 01 lần.

3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thẩm định hồ sơ và có văn bản trả lời. Sau 90 ngày làm việc kể từ khi có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung nếu tổ chức, cá nhân không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ không còn giá trị.

4. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thông báo công khai tên, sản phẩm của tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm thực phẩm trên trang thông tin điện tử (website) của mình và cơ sở dữ liệu về an toàn.

Phụ lục II
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU
MẪU BỆNH PHẨM CÓ KHẢ NĂNG GÂY BỆNH TRUYỀN NHIỄM
CHO NGƯỜI

*(Kèm theo Nghị quyết số /2026/NQ-CP
ngày tháng 4 năm 2026 của Chính phủ)*

1. Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn (sau đây gọi là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

2. Hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu theo Mẫu số 01 Phụ lục II ban hành kèm theo;

b) Một trong các tài liệu chứng minh mục đích nhập khẩu sau: Bản sao quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực; bản sao đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt; bản sao văn bản thỏa thuận còn hiệu lực giữa cơ sở trong nước và cơ sở nước ngoài về việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm; tài liệu chứng minh liên quan khác;

c) Một trong các tài liệu chứng minh phòng xét nghiệm thuộc đơn vị đề nghị hoặc phòng xét nghiệm được đơn vị đề nghị thuê, liên kết để tiếp nhận, lưu trữ mẫu bệnh phẩm đáp ứng yêu cầu an toàn sinh học, gồm: Bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I hoặc cấp II; Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Trình tự thực hiện:

a) Cơ sở đề nghị cấp phép nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Phụ lục này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục II ban hành kèm theo;

c) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ hoặc chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

d) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp phép phải hoàn thiện hồ sơ theo yêu cầu.

TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU _____ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /
V/v

¹....., ngày..... tháng... năm ...

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Kính gửi:[CƠ QUAN CẤP PHÉP]

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu
- + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người)
- Mục đích nhập khẩu;
- Loại mẫu;
- Nguồn gốc;
- Số lượng;
- Hình thức đóng gói;
- Nơi gửi;
- Nơi nhận;
- Đường vận chuyển;
- + Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc an toàn sinh học, an ninh sinh học và quản lý tác nhân gây bệnh truyền nhiễm theo đúng các quy định pháp luật về.... mẫu bệnh phẩm.
- + Các tài liệu kèm theo....
- + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh.

UBND [TỈNH]
[CƠ QUAN CẤP PHÉP]

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

Số: /.....
V/v cấp phép nhập khẩu
mẫu bệnh phẩm

....., ngày tháng năm

Kính gửi: [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU]

Trả lời văn bản đề nghị cấp giấy phép mẫu bệnh phẩm của [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] số..... về việc xin phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm, [CƠ QUAN CẤP PHÉP] có ý kiến như sau:

1. Đồng ý để [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] nhập khẩu mẫu bệnh phẩm với các nội dung bao gồm: Mục đích nhập khẩu; Loại mẫu; Nguồn gốc; Số lượng; Hình thức đóng gói; Nơi gửi; Nơi nhận; Đường vận chuyển; Các thông tin khác nếu cần (có thể liệt kê chi tiết tại Phụ lục đính kèm văn bản).

2. [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] tự chịu trách nhiệm về việc tuân thủ các quy định về an toàn sinh học, an ninh sinh học và quản lý tác nhân gây bệnh truyền nhiễm theo đúng các quy định pháp luật.

[CƠ QUAN CẤP PHÉP] thông báo để [TÊN ĐƠN VỊ NHẬP KHẨU] biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;

-.....;

- Lưu:

[NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ QUAN CẤP PHÉP]

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục III
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP MỚI, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH,
GIA HẠN, ĐÌNH CHỈ, THU HỒI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM
BỆNH, CHỮA BỆNH THEO QUY ĐỊNH CỦA
LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Kèm theo Nghị quyết số /2026/NQ-CP
ngày tháng 4 năm 2026 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết 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, tâm lý lâm sàng 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 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 20 ngày làm việc, 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 20 ngày làm việc 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, tâm lý lâm sàng 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 20 ngày làm việc, 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 20 ngày làm việc 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 20 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết 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, tâm lý lâm sàng 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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, tâm lý lâm sàng 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 3. Hồ sơ, trình tự, thủ tục gia hạn giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết 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 40 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 40 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 40 ngày làm việc 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 4. Hồ sơ, trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Trong giai đoạn từ ngày Nghị quyết 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc 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 10 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả xác minh.

Phần 5. 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, 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 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 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, 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 6. 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 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

b) 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:

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, 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 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 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, 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 10 ngày làm việc 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.

Phụ lục IV
HỒ SƠ, TRÌNH TỰ THỦ TỤC CẤP MỚI, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH
GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH THEO
QUY ĐỊNH CỦA LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

*(Kèm theo Nghị quyết số /2026/NQ-CP
ngày tháng 4 năm 2026 của Chính phủ)*

Phần 1. Trình tự, thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho bệnh viện tư nhân

1. Bệnh viện tư nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động theo quy định tại Điều 62 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động).

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho bệnh viện tư nhân đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi Bộ Y tế để xác minh thông tin của bệnh viện tư nhân đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 ban hành kèm theo Phụ lục này, trừ trường hợp bệnh viện tư nhân đã nộp kèm theo hồ sơ bản gốc giấy phép hoạt động hoặc bản sao được chứng thực bản sao từ bản chính theo quy định của pháp luật về chứng thực bản sao từ bản chính (Bệnh viện tư nhân phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với tính xác thực và hiệu lực của bản sao từ bản chính).

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản xác minh thông tin tại khoản 3 Phần này, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời xác minh nội dung thông tin theo Mẫu 02 ban hành kèm theo Phụ lục này.

5. Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản xác minh của Bộ Y tế quy định tại khoản 4 Phần này hoặc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Phần này đối với trường hợp bệnh viện tư nhân đã nộp kèm theo hồ sơ bản gốc giấy phép hoạt động hoặc bản sao được chứng thực bản sao từ bản chính theo quy định của pháp luật về chứng thực bản sao từ bản chính, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện việc cấp lại giấy phép hoạt động cho bệnh viện tư nhân theo quy định tại Mẫu 03 ban hành kèm theo Phụ lục này và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Quyết định cấp lại giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh có giá trị như giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Phần 2. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với 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 cho bệnh viện tư nhân

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.

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.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi Bộ Y tế để xác minh thông tin của bệnh viện tư nhân đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động theo Mẫu 01 ban hành kèm theo Phụ lục này trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Phần này, trừ trường hợp bệnh viện tư nhân đã nộp kèm theo hồ sơ bản gốc giấy phép hoạt động hoặc bản sao được chứng thực bản sao từ bản chính theo quy định của pháp luật về chứng thực bản sao từ bản chính (Bệnh viện tư nhân phải chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật đối với tính xác thực và hiệu lực của bản sao từ bản chính).

4. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản xác minh thông tin tại khoản 3 Phần này, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời xác minh nội dung thông tin theo Mẫu 02 ban hành kèm theo Phụ lục này.

5. Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản xác minh của Bộ Y tế quy định tại khoản 4 Phần này hoặc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Phần này đối với trường hợp bệnh viện tư nhân đã nộp kèm theo hồ sơ bản gốc giấy phép hoạt động hoặc bản sao được chứng thực bản sao từ bản chính theo quy định của pháp luật về chứng thực bản sao từ bản chính, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện việc cấp quyết định cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động do 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 cho bệnh viện tư nhân theo quy định tại Mẫu 04 ban hành kèm theo Phụ lục này.

6. 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 tại khoản 2 Phần này, 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 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.

7. 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:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Phần 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.

b) 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 quy định tại khoản 3, 4 và 5 Phần này.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp quyết định điều chỉnh giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động 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.

9. Quyết định điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do 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 có giá trị như giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC²

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

Số: .../.....³.....

....⁴....., ngày..... tháng..... năm.....

V/v đề nghị xác minh thông tin giấy
phép hoạt động đối với Bệnh viện ...⁵...

Kính gửi: Bộ Y tế.

Ngày .../.../.....²..... nhận được Hồ sơ đề nghị cấp lại/điều chỉnh
giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do⁶.... của Bệnh viện
.....⁵..... với các thông tin cơ bản sau:

1. Tên bệnh viện:.....⁵.....
2. Hình thức tổ chức:.....⁷.....
3. Địa chỉ hoạt động:.....⁸.....
4. Thời gian làm việc hằng ngày:.....⁹.....
5. Số giấy phép hoạt động đã được cấp:.....
6. Ngày cấp giấy phép hoạt động:.....

.....²..... kính đề nghị Bộ Y tế xác nhận tính xác thực đối với các thông
tin nêu trên để làm căn cứ cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh,
chữa bệnh cho Bệnh viện⁵.....

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;

.....

- Lưu:

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ quan cấp giấy phép hoạt động (nếu có).

² Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

³ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

⁴ Địa danh.

⁵ Tên Bệnh viện tư nhân đề nghị cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (lưu ý: ghi đầy đủ cả nội dung tên công ty chủ quản ví dụ: Bệnh viện A thuộc Công ty Cổ phần B).

⁶ Ghi trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 53 và điểm c, d khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, riêng đối với trường hợp cấp lại do sai sót thông tin, điều chỉnh giấy phép hoạt động do 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 cần ghi rõ nội dung sai sót, điều chỉnh.

⁷ Hình thức tổ chức trên giấy phép hoạt động đã được cấp.

⁸ Địa chỉ hoạt động trên giấy phép hoạt động đã được cấp.

⁹ Thời gian làm việc hằng ngày trên giấy phép hoạt động đã được cấp.

BỘ Y TẾ
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC¹⁰

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

Số: .../.....¹¹.....

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....

V/v xác minh thông tin giấy phép
hoạt động đối với Bệnh viện ...¹²...

Kính gửi:¹³.....

Ngày .../.../....¹..... nhận được Công văn số.....¹⁴..... của
.....⁴..... về việc đề nghị xác minh thông tin giấy phép hoạt động đối với Bệnh
viện³..... Sau khi nghiên cứu Công văn,¹..... có ý kiến như sau:

Thông tin của Bệnh viện³..... đã đúng/chưa đúng với thông tin giấy
phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế cấp¹⁵.

Trên đây là ý kiến của¹..... gửi⁴..... để làm căn cứ cấp
lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho Bệnh viện
.....⁵.....

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;

.....

- Lưu:

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁰ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động trước đây (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền).

¹¹ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹² Tên Bệnh viện tư nhân đề nghị cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (lưu ý ghi đầy đủ cả nội dung tên công ty chủ quản ví dụ: Bệnh viện A thuộc Công ty Cổ phần B).

¹³ Tên cơ quan đề nghị xác minh thông tin giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

¹⁴ Số Công văn đề nghị xác minh thông tin giấy phép hoạt động.

¹⁵ Trường hợp nội dung chưa đúng với giấy phép hoạt động do Bộ Y tế cấp, ghi rõ các nội dung sai khác.

TÊN CQ, TC CHỦ QUẢN¹⁶
TÊN CƠ QUAN, TỔ CHỨC¹⁷

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

Số: .../.....¹⁸.....

.....¹⁹....., ngày..... tháng..... năm.....

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

.....²⁰.....

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

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 Nghị quyết số /2026/NQ-CP ngày tháng năm 2026 của Chính phủ Quy định cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính và phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực y tế;

Căn cứ đơn đề nghị cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh ngày ... tháng năm... của²¹.....

Theo đề nghị của²².....

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do²³..... đối với:

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:.....⁶.....
2. Hình thức tổ chức:.....²⁴.....
3. Địa chỉ hoạt động:.....²⁵.....
4. Thời gian làm việc hằng ngày:.....²⁶.....

¹⁶ Tên cơ quan, tổ chức chủ quản trực tiếp của cơ quan cấp giấy phép hoạt động (nếu có).

¹⁷ Tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹⁸ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

¹⁹ Địa danh.

²⁰ Chức danh người đứng đầu cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

²¹ Tên Bệnh viện tư nhân đề nghị cấp lại/điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (lưu ý: ghi đầy đủ cả nội dung tên công ty chủ quản ví dụ: Bệnh viện A thuộc Công ty Cổ phần B).

²² Ghi rõ chức danh người đứng đầu của đơn vị được giao chức năng đầu mối cấp lại, cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

²³ Ghi trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 53 và điểm c, d khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

²⁴ Hình thức tổ chức trên giấy phép hoạt động đã được cấp.

²⁵ Địa chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

²⁶ Thời gian làm việc hằng ngày của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và có giá trị thay thế giấy phép hoạt động số ...²⁷.../BYT-GPHĐ do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp ngày²⁸.....

Điều 3. Ông/bà có tên tại Điều 1 và ...²⁹... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
-
- Lưu:

CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ
(Ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁷ Số Giấy phép hoạt động đã được cấp trước đây của Bệnh viện tư nhân.

²⁸ Ngày cấp Giấy phép hoạt động trước đây của Bệnh viện tư nhân.

²⁹ Các đơn vị quản lý liên quan quyết định.