

**BỘ Y TẾ**

-----

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: 1899/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 5 năm 2019

## **QUYẾT ĐỊNH**

**VỀ VIỆC CÔNG BỐ DANH MỤC ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ DANH MỤC SẢN PHẨM, HÀNG HÓA KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ Y TẾ**

### **BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

- Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014, Luật sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về Danh mục ngành, nghề kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư ngày 22 tháng 11 năm 2016.

- Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

- Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố Danh mục điều kiện đầu tư kinh doanh và danh mục sản phẩm, hàng hóa kiểm tra chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế tại Phụ lục kèm theo Quyết định này.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng và Cục trưởng các Vụ/Cục thuộc Bộ Y tế và các cơ quan, cá nhân liên chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

#### **Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ;
- Hội đồng tư vấn cải cách thủ tục hành chính;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Công Thông tin điện tử Chính phủ;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**

## PHỤ LỤC 1

### TỔNG HỢP SỐ LƯỢNG ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH VÀ SẢN PHẨM, HÀNG HÓA KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH

TT	Bộ Y tế	Trước cắt giảm, đơn giản hóa	Sau khi cắt giảm, đơn giản hóa	Ghi chú
1	Điều kiện kinh doanh	1.996	620	Chi tiết tại Phụ lục 2
2	Sản phẩm, hàng hóa kiểm tra chuyên ngành			
	Mặt hàng: Thực phẩm	815 dòng hàng (Thông tư 05/2018/TT-BYT ngày 05/4/2018) được chi tiết từ 5 mặt hàng theo phân công quản lý của Bộ Y tế	Khoảng 98% các lô hàng thực phẩm nhập khẩu của Bộ Y tế sẽ không phải kiểm tra chuyên ngành tại cửa khẩu mà sẽ thực hiện hậu kiểm khi tiêu thụ trên thị trường	Chi tiết tại Phụ lục 3
	Các mặt hàng khác gồm: Thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả dược liệu); Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc; Mỹ phẩm; Trang thiết bị y tế; Chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Phương tiện tránh thai và thiết bị y học cổ truyền	9	0	Ngày 28/3/2019 Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 05/2019/TT-BYT bãi bỏ Thông tư số 31/2017/TT-BYT ngày 25/7/2017.

## PHỤ LỤC 2

### DANH MỤC ĐIỀU KIỆN ĐẦU TƯ KINH DOANH ĐỐI VỚI NGÀNH, NGHỀ ĐẦU TƯ KINH DOANH CÓ ĐIỀU KIỆN THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC CỦA BỘ Y TẾ

STT	Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện	Điều kiện đầu tư kinh doanh	Văn bản quy phạm pháp luật
<b>I</b>	<b>Lĩnh vực An toàn thực phẩm</b>		
1	Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	<p><b>1. Điều 19. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm</b></p> <p>1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Có địa điểm, diện tích thích hợp, có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm và các yếu tố gây hại khác;</p> <p>b) Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm;</p> <p>c) Có đủ trang thiết bị phù hợp để xử lý nguyên liệu, chế biến, đóng gói, bảo quản và vận chuyển các loại thực phẩm khác nhau; có đủ trang thiết bị, dụng cụ, phương tiện rửa và khử trùng, nước sát trùng, thiết bị phòng, chống côn trùng và động vật gây hại;</p> <p>d) Có hệ thống xử lý chất thải và được vận hành thường xuyên theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;</p> <p>đ) Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ hồ sơ về nguồn gốc, xuất xứ nguyên liệu thực phẩm và các tài liệu khác về toàn bộ quá trình sản xuất, kinh doanh thực phẩm;</p> <p>e) Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.</p> <p>2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản</p>	<p>- Điều 19, 20, 21, 22, 25, 26 và Điều 27 Luật an toàn thực phẩm;</p> <p>- Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>

xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 20. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện về bảo quản thực phẩm sau đây:

- a) Nơi bảo quản và phương tiện bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bảo quản từng loại thực phẩm riêng biệt, có thể thực hiện kỹ thuật xếp dỡ an toàn và chính xác, bảo đảm vệ sinh trong quá trình bảo quản;
- b) Ngăn ngừa được ảnh hưởng của nhiệt độ, độ ẩm, côn trùng, động vật, bụi bẩn, mùi lạ và các tác động xấu của môi trường; bảo đảm đủ ánh sáng; có thiết bị chuyên dụng điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm và các điều kiện khí hậu khác, thiết bị thông gió và các điều kiện bảo quản đặc biệt khác theo yêu cầu của từng loại thực phẩm;
- c) Tuân thủ các quy định về bảo quản của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

**Điều 21. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong vận chuyển thực phẩm**

1. Tổ chức, cá nhân vận chuyển thực phẩm phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

- a) Phương tiện vận chuyển thực phẩm được chế tạo bằng vật liệu không làm ô nhiễm thực phẩm hoặc bao gói thực phẩm, dễ làm sạch;
- b) Bảo đảm điều kiện bảo quản thực phẩm trong suốt quá trình vận chuyển theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh;
- c) Không vận chuyển thực phẩm cùng hàng hóa độc hại hoặc có thể gây nhiễm chéo ảnh hưởng đến chất lượng thực phẩm.

2. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quy định về phương tiện vận chuyển thực phẩm; đường vận chuyển thực phẩm đối với một số loại thực phẩm tươi sống tại các đô thị.

**Điều 22. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ**

1. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ phải tuân thủ các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm sau đây:

- a) Có khoảng cách an toàn đối với nguồn gây độc hại, nguồn gây ô nhiễm;
- b) Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- c) Có trang thiết bị phù hợp để sản xuất, kinh doanh thực phẩm không gây độc hại, gây ô nhiễm cho thực phẩm;
- d) Sử dụng nguyên liệu, hóa chất, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm trong sơ chế, chế biến, bảo quản thực phẩm;
- đ) Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp tham gia sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- e) Thu gom, xử lý chất thải theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường;
- h) Duy trì các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm và lưu giữ thông tin liên quan đến việc mua bán bảo đảm truy xuất được nguồn gốc thực phẩm.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn, Bộ trưởng Bộ Công Thương ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và quy định cụ thể về điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ thuộc lĩnh vực được phân công quản lý.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) ban hành quy chuẩn kỹ thuật địa phương, quy định cụ thể điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm nhỏ lẻ đối với thực phẩm đặc thù

trên địa bàn tỉnh.

**Điều 25. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở sơ chế, chế biến thực phẩm**

1. Bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 19 của Luật này.
2. Quy trình sơ chế, chế biến phải bảo đảm thực phẩm không bị ô nhiễm chéo, tiếp xúc với các yếu tố gây ô nhiễm hoặc độc hại.

**Điều 26. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng dùng để chế biến thực phẩm**

1. Nguyên liệu dùng để chế biến thực phẩm phải còn thời hạn sử dụng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, bảo đảm an toàn và giữ nguyên các thuộc tính vốn có của nó; các nguyên liệu tạo thành thực phẩm không được tương tác với nhau để tạo ra các sản phẩm gây hại đến sức khỏe, tính mạng con người.
2. Vi chất dinh dưỡng, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm được sử dụng phải tuân thủ quy định tại Điều 13 và Điều 17 của Luật này.

**Điều 27. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến**

1. Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:
  - a) Tuân thủ quy định về ghi nhãn thực phẩm;
  - b) Tuân thủ các điều kiện về bảo đảm an toàn đối với dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm, điều kiện về bảo đảm an toàn thực phẩm trong bảo quản thực phẩm quy định tại Điều 18 và Điều 20 của Luật này;
  - c) Bảo đảm và duy trì vệ sinh nơi kinh doanh;
  - d) Bảo quản thực phẩm theo đúng hướng dẫn của tổ chức, cá nhân sản xuất.
2. Cơ sở kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến không

		<p>bao gói sẵn phải bảo đảm các điều kiện sau đây:</p> <p>a) Có biện pháp bảo đảm cho thực phẩm không bị hỏng, mốc, tiếp xúc với côn trùng, động vật, bụi bẩn và các yếu tố gây ô nhiễm khác;</p> <p>b) Rửa sạch hoặc khử trùng các dụng cụ ăn uống, chứa đựng thực phẩm trước khi sử dụng đối với thực phẩm ăn ngay;</p> <p>c) Có thông tin về xuất xứ và ngày sản xuất của thực phẩm.</p> <p><b>Và các yêu cầu cụ thể sau:</b></p> <p>a) Quy trình sản xuất thực phẩm được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng;</p> <p>b) Tường, trần, nền nhà khu vực sản xuất, kinh doanh, kho sản phẩm không thấm nước, rạn nứt, ẩm mốc;</p> <p>c) Trang thiết bị, dụng cụ tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm dễ làm vệ sinh, không thôi nhiễm chất độc hại và không gây ô nhiễm đối với thực phẩm;</p> <p>d) Có ủng hoặc giày, dép để sử dụng riêng trong khu vực sản xuất thực phẩm;</p> <p>đ) Bảo đảm không có côn trùng và động vật gây hại xâm nhập vào khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm; không sử dụng hóa chất diệt chuột, côn trùng và động vật gây hại trong khu vực sản xuất và kho chứa thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm;</p> <p>e) Không bày bán hóa chất dùng cho mục đích khác trong cơ sở kinh doanh phụ gia, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm.</p> <p>2. Người trực tiếp sản xuất, kinh doanh phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm.</p>	
2	Cơ sở kinh doanh dịch vụ ăn uống	<p><b>1. Điều 28. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với nơi chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống</b></p>	- Điều 28, 29 và Điều 30 Luật an

	uống	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bếp ăn được bố trí bảo đảm không nhiễm chéo giữa thực phẩm chưa qua chế biến và thực phẩm đã qua chế biến.</li> <li>2. Có đủ nước đạt quy chuẩn kỹ thuật phục vụ việc chế biến, kinh doanh.</li> <li>3. Có dụng cụ thu gom, chứa đựng rác thải, chất thải bảo đảm vệ sinh.</li> <li>4. Cống rãnh ở khu vực cửa hàng, nhà bếp phải thông thoát, không ứ đọng.</li> <li>5. Nhà ăn phải thoáng, mát, đủ ánh sáng, duy trì chế độ vệ sinh sạch sẽ, có biện pháp để ngăn ngừa côn trùng và động vật gây hại.</li> <li>6. Có thiết bị bảo quản thực phẩm, nhà vệ sinh, rửa tay và thu dọn chất thải, rác thải hàng ngày sạch sẽ.</li> <li>7. Người đứng đầu đơn vị có bếp ăn tập thể có trách nhiệm bảo đảm an toàn thực phẩm.</li> </ol> <p><b>Điều 29. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm đối với cơ sở chế biến, kinh doanh dịch vụ ăn uống</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có dụng cụ, đồ chứa đựng riêng cho thực phẩm sống và thực phẩm chín.</li> <li>2. Dụng cụ nấu nướng, chế biến phải bảo đảm an toàn vệ sinh.</li> <li>3. Dụng cụ ăn uống phải được làm bằng vật liệu an toàn, rửa sạch, giữ khô.</li> <li>4. Tuân thủ quy định về sức khỏe, kiến thức và thực hành của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm.</li> </ol> <p><b>Điều 30. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong chế biến và bảo quản thực phẩm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sử dụng thực phẩm, nguyên liệu thực phẩm phải rõ nguồn gốc và bảo đảm an toàn, lưu mẫu thức ăn.</li> <li>2. Thực phẩm phải được chế biến bảo đảm an toàn, hợp vệ sinh.</li> <li>3. Thực phẩm bày bán phải để trong tủ kính hoặc thiết bị</li> </ol>	toàn thực phẩm; - Điều 2 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP
--	------	---	---



		<p>bảo quản hợp vệ sinh, chống được bụi, mưa, nắng và sự xâm nhập của côn trùng và động vật gây hại; được bày bán trên bàn hoặc giá cao hơn mặt đất.</p> <p><b>2. Và các yêu cầu cụ thể sau:</b></p> <p>a) Thực hiện kiểm thực ba bước và lưu mẫu thức ăn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;</p> <p>b) Thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản thực phẩm phải bảo đảm vệ sinh và không gây ô nhiễm cho thực phẩm.</p> <p>2. Người trực tiếp chế biến thức ăn phải được tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm và được chủ cơ sở xác nhận và không bị mắc các bệnh tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp khi đang sản xuất, kinh doanh thực phẩm."</p>	
<b>II</b>	<b>Lĩnh vực Dược phẩm</b>		
3	Lĩnh vực kinh doanh dược	<p><b>Cấp Chứng chỉ hành nghề dược</b></p> <p>1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 24 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định này;</p> <p>d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó;</p> <p>đ) Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ</p>	<p>Điều 3 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 1 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>

	<p>sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;</p> <p>e) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại khoản 2 Điều 28 của Nghị định này cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi;</p> <p>2. Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.</p> <p>3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.</p>	
	<p><b>Cấp lại Chứng chỉ hành nghề được</b></p> <p>1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định tại Điều 25 của Luật được và được quy định cụ thể như sau:</p> <p>a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.</p>	<p>Điều 4 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 2 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP; Khoản 2 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>
	<p><b>Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được</b></p> <p>a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>b) Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.</p>	<p>Điều 5 Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Khoản 3 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>

	<p>c) Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.</p> <p>2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.</p> <p>3. Đối với các giấy tờ quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp, phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.</p> <p>4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.</p> <p>3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được:</p>	
	<p><b>Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược</b></p> <p>1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>- Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược;</p> <p>2. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p>	<p>Điều 9, 14 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 3, 4 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>
	<p><b>Cơ sở thực hành chuyên môn</b></p> <p>1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược</p>	<p>Điều 19 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 5 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-</p>

	<p>tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.</p> <p>2. Cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp là cơ sở thực hành chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 20 của Nghị định này.</p> <p>3. Cơ sở thực hành chuyên môn xác nhận thời gian thực hành chuyên môn cho người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và chịu trách nhiệm về các nội dung xác nhận.</p>	CP
	<p><b>Yêu cầu đối với cơ sở tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược</b></p> <p>Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.</p>	<p>Điều 23 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 7 Điều 4 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>
	<p><b>Tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược</b></p> <p>2. Sau thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả thi, cơ sở tổ chức thi trả Giấy xác nhận kết quả thi cho người dự thi theo Mẫu số 18 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và thông báo danh sách người thi đạt kết quả xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược về Bộ Y tế.</p> <p>3. Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở đủ điều kiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định này tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong trường hợp không có cơ sở nào <i>tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược</i>.</p>	<p>Điều 28 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 12 Điều 4 Nghị định 155/2017/NĐ-CP</p>
	<p><b>Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược</b></p> <p>Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:</p>	<p>- Điều 33 Luật dược;</p> <p>- khoản 11 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-</p>

	<p>1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo Mẫu số 19, 20 và 21 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật được bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:</p> <p>a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc có bán, giao hàng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp giao hàng tại kho của cơ sở sản xuất đó.</p> <p>b) Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.</p> <p>c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;</p> <p>d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt</p>	<p>CP</p> <p>- khoản 13 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
--	---	---

cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: Tài liệu về địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

	<p><b>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được</b></p> <p>1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:</p> <p>a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật được;</p> <p>b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật được;</p> <p>2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>3. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện:</p> <p>a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;</p> <p>b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>4. Khi có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này, trong thời hạn 7 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.</p> <p>5. 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 theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu</p>	<p>Điều 33 Nghị định 54/2017/NĐ-CP; khoản 12 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>
--	---	---

cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

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 hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

7. Trong thời hạn 20 ngày, 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 chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được hoặc trả lời lý do chưa cấp.

8. 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 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.

9. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về được, số Chứng chỉ hành nghề được;



	<p>c) Sổ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p> <p>10. Các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p> <p>11. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lập thành 02 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.</p> <p>12. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt.</p>	
	<p><b>Điều kiện bán lẻ thuốc lưu động</b></p> <p>1. Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động bao gồm:</p> <p>a) Cơ sở sản xuất thuốc;</p> <p>b) Cơ sở bán buôn thuốc;</p> <p>c) Cơ sở bán lẻ thuốc;</p> <p>d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.</p> <p>2. Người bán lẻ thuốc lưu động phải là nhân viên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, e, g, h, i và k khoản 1 Điều 13 của Luật dược.</p> <p>3. Thuốc bán lẻ lưu động phải còn hạn dùng tối thiểu 06 tháng và được bảo quản bằng các phương tiện, thiết bị bảo đảm vệ sinh, tránh tiếp xúc với mưa, nắng.</p> <p>4. Tại nơi bán lẻ thuốc lưu động phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ của cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động, họ</p>	<p>- Điều 38 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>- khoản 15 Điều 4 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

	tên người bán, địa bàn hoạt động.	
	<p><b>Quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b></p> <p>1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:</p> <p>a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn;</p> <p>b) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc;</p> <p>c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:</p> <p>a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khóa chắc chắn;</p> <p>b) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;</p> <p>c) Có hệ thống camera theo dõi từng công đoạn trong quá trình sản xuất và bảo quản thuốc;</p> <p>d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:</p> <p>a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc</p>	<p>- Điều 42 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>- khoản 16 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ;

d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Có kho riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc. Kho hoặc khu vực phải có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống camera trong kho bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

5. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

6. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phóng xạ phải có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc

Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

10. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ:

a) Có khu vực riêng để bảo quản thuốc phóng xạ;

c) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Có kho riêng hoặc khu vực riêng đáp ứng nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc để bảo quản thuốc phóng xạ;

d) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Có hệ thống camera đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ

	<p>bảo quản thuốc phóng xạ.</p> <p>12. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trừ các trường hợp quy định tại khoản 11 Điều này phải bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trong khu vực riêng có khóa chắc chắn hoặc tủ riêng, ngăn riêng có khóa chắc chắn.</p> <p>13. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải có hồ sơ, sổ sách quản lý toàn bộ quá trình xuất, nhập, tồn kho theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>	
	<p><b>Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b></p> <p>1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:</p> <p>a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;</p> <p>b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;</p> <p>2. Đối với cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:</p> <p>a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất</p>	<p>Điều 44 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 21, 22 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.</p>

gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 12 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược;

3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.

4. Đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

5. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng tại cơ sở kinh doanh dược;

7. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng

thần, thuốc tiền chất:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phóng xạ: Người chịu trách nhiệm bán lẻ phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

9. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 12 tháng năm tại cơ sở kinh doanh dược.

10. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: Người theo dõi, quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

11. Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ:

a) Thủ kho bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên hoặc cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y học hạt nhân trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm phải là cử nhân hóa phóng xạ, cử nhân chuyên ngành y học bức xạ hoặc y

		học hạt nhân trở lên hoặc có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên.	
		<p><b>Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</b></p> <p>1. Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào. Cụ thể:</p> <p>Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) x Giá mua vào.</p> <p>2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập chỉ được mua thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thuốc đã có quyết định trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; thuốc đã có quyết định trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc với giá mua vào theo quy định như sau:</p> <p>a) Đối với các thuốc có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm;</p> <p>b) Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc.</p> <p>Quy định này không áp dụng đối với các thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Điều 67, Điều 68 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017; các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất và thuốc mới theo quy định tại Khoản 14 Điều 2 Luật dược chưa trúng thầu tại các cơ sở y tế.</p>	<p>Điều 136 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;</p> <p>Khoản 76 Điều 5 Nghị định 155/2018/NĐ-CP</p>
III	<b>Lĩnh vực Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác</b>		



4	Kinh doanh hoạt động ngân hàng mô	<p><b>Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô</b></p> <p>1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.</p> <p>2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:</p> <p>a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân.</p> <p>b) Cơ sở vật chất phù hợp, phải có các bộ phận sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Buồng kỹ thuật để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;</li> <li>- Phòng xét nghiệm. Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;</li> <li>- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn.</li> </ul> <p>c) Nhân lực tối thiểu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;</li> <li>- 01 bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề về xét nghiệm (Sinh hóa hoặc Huyết học hoặc Vi sinh vật) hoặc 01 cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về xét nghiệm;</li> <li>- 01 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.</li> </ul> <p>Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách.</p> <p>d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng</p>	<p>- Điều 3a Nghị định số 118/2016/NĐ-CP;</p> <p>- Điều 7 Nghị định số 115/2018/NĐ-CP;</p>
---	-----------------------------------	--	--

		<p>chung trang thiết bị với cơ sở y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nếu ngân hàng mô có hoạt động về giác mạc thì phải đáp ứng điều kiện tại khoản 3 Điều này.</li> <li>- Quy trình quản lý hành chính.</li> <li>- Quy trình kỹ thuật lấy, bảo quản, phân phối của từng loại mô ngân hàng đăng ký.</li> </ul> <p>3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc):</p> <p>a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.</p> <p>b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.</p> <p>c) Nhân lực:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đủ nhân lực quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;</li> <li>- Người lấy giác mạc phải có trình độ văn hóa tốt nghiệp phổ thông trung học, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc.</li> </ul>	
<b>IV Lĩnh vực Hóa chất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế</b>			
5	Sản xuất chế phẩm	<p><b>Điều kiện đối với cơ sản xuất chế phẩm</b></p> <p><b><i>Điều kiện về nhân sự</i></b></p> <p>Có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên;</li> <li>2. Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất;</li> </ol> <p><b><i>Điều kiện đối với cơ sở vật chất, trang thiết bị</i></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đáp ứng các yêu cầu tại mục 1 Chương II Nghị định 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất.</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều 4, 5, 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</li> <li>- Điều 8, 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</li> </ul>

		2. Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.	
6	Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm chế phẩm	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm chế phẩm</b></p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc các phiên bản cập nhật được cấp chứng nhận bởi tổ chức chứng nhận đã đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh đánh giá sự phù hợp.</p> <p>2. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều 12 Nghị định này.</p>	<p>- Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>- Điều 8, 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
7	Kinh doanh dịch vụ khảo nghiệm chế phẩm	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm chế phẩm</b></p> <p>1. Là cơ sở y tế.</p> <p>2. Yêu cầu về nhân sự:</p> <p>Người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm;</p> <p>3. Yêu cầu về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có phòng khảo nghiệm được quản lý, vận hành theo tiêu chuẩn ISO 17025:2005 hoặc tiêu chuẩn ISO 15189:2012 hoặc phiên bản cập nhật. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp;</p> <p>c) Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm;</p> <p>4. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định này.</p>	<p>- Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>- Điều 8, 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
8	Kinh doanh chế phẩm	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở mua, bán chế phẩm</b></p> <p>1. Nhân sự:</p> <p>a) Người phụ trách về an toàn hóa chất phải có trình độ</p>	<p>- Điều 20 và Điều 40 Nghị định số 91/2016/NĐ-</p>

		<p>trung cấp trở lên về hóa học;</p> <p>2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật:</p> <p>a) Nơi bày bán chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn tách biệt với các loại thực phẩm;</p> <p>b) Điều kiện bảo quản chế phẩm đáp ứng các yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn chế phẩm;</p> <p>c) Có trang thiết bị sơ cấp cứu đáp ứng yêu cầu sơ cấp cứu ghi trên nhãn chế phẩm.</p> <p>3. Tổ chức, cá nhân mua bán các chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn thông dụng bao gồm: nhang (hương) xua, diệt muỗi; tấm hóa chất xua muỗi dùng trong gia dụng và y tế; bình xịt xua, diệt côn trùng; bả diệt côn trùng; kem xoa, tấm dán, vòng xua côn trùng dùng cho người; dung dịch bốc hơi xua, diệt muỗi; màn, rèm, giấy tấm hóa chất xua, diệt muỗi; chế phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng không phải đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 1 và điểm c khoản 2 Điều này.</p>	<p>CP.</p> <p>- Điều 8, 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
9	Kinh doanh dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm</b></p> <p>1. Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về:</p> <p>a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm;</p> <p>b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp.</p> <p>c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn..</p> <p>2. Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định này.</p>	<p>- Điều 40 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP;</p> <p>- Điều 8, 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>
<b>V</b>	<b>Lĩnh vực Khám chữa bệnh</b>		
10	Kinh doanh hoạt động đối với cơ sở khám bệnh,	<b>Điều 23a. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</b>	- Điều 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32

chữa bệnh	<p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);</p> <p>b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;</p> <p>c) Phải bố trí khu vực tiệt trùng để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt trùng lại hoặc có hợp đồng với cơ sở y tế khác để tiệt trùng dụng cụ.</p> <p>2. Trang thiết bị y tế:</p> <p>a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;</p> <p>b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;</p> <p>c) Phòng khám tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông không bắt buộc phải có trang thiết bị y tế quy định tại điểm a, b khoản này nhưng phải có đủ các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông, thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động đăng ký.</p> <p>3. Nhân lực:</p> <p>a) Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có một người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật và trưởng các khoa chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở.</li> <li>- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với ít nhất một trong các chuyên khoa lâm sàng mà cơ sở đăng ký hoạt động.</li> <li>- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng</li> </ul>	<p>và Điều 39 của Nghị định số 109/2016/NĐ-CP</p> <p>- khoản 4 và khoản 10 Điều 11 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>
-----------	--	--

các điều kiện như sau:

+ Phòng khám chuyên khoa Phục hồi chức năng: Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề về chuyên khoa vật lý trị liệu hoặc phục hồi chức năng;

+ Phòng khám, điều trị hỗ trợ cai nghiện ma túy: Là bác sỹ chuyên khoa tâm thần, bác sỹ đa khoa có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa tâm thần hoặc bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền có chứng chỉ đào tạo về hỗ trợ cai nghiện ma túy bằng phương pháp y học cổ truyền;

+ Phòng khám, điều trị HIV/AIDS: Là bác sỹ chuyên khoa truyền nhiễm hoặc bác sỹ đa khoa và có giấy chứng nhận đã đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS;

+ Phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền: Là bác sỹ hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

+ Phòng chẩn trị y học cổ truyền: Là lương y hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc là người được cấp Giấy chứng nhận phương pháp chữa bệnh gia truyền;

+ Phòng khám dinh dưỡng: Là bác sỹ chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân chuyên ngành dinh dưỡng hoặc bác sỹ y học cổ truyền và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc cử nhân y khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng hoặc y sỹ và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa dinh dưỡng;

+ Phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ: Là bác sỹ chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hoặc chuyên khoa phẫu thuật tạo hình thẩm mỹ hoặc chuyên khoa phẫu thuật thẩm mỹ;

+ Phòng khám chuyên khoa nam học: Là bác sỹ chuyên khoa nam học hoặc bác sỹ đa khoa và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa nam học;

+ Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp: Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

+ Phòng xét nghiệm: Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên

chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm hoặc cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên;

+ Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, Phòng X-Quang: Là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được thể hiện bằng văn bản;

- Là người hành nghề cơ hữu tại cơ sở.

b) Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và chỉ được thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi công việc được phân công. Căn cứ vào phạm vi hoạt động chuyên môn, văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo và năng lực của người hành nghề, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phân công người hành nghề được thực hiện các kỹ thuật chuyên môn bằng văn bản;

c) Kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm hoặc kỹ thuật viên xét nghiệm có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

d) Cử nhân X-Quang có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc bác sỹ X-Quang thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

đ) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh,

	<p>chữa bệnh nhưng không cần phải cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh thì được phép thực hiện các hoạt động theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, âm ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu và các đối tượng khác), việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đó.</p> <p>4. Cơ sở khám sức khỏe đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;</p> <p>b) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe theo quy định của pháp luật.</p>	
--	---	--

STT	Ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện	Điều kiện đầu tư kinh doanh	Văn bản quy phạm pháp luật
		<p>5. Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng phải có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở trước khi hoạt động ít nhất 10 ngày.</p> <p>Các dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm chỉ được thực hiện tại bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn được</p>	



cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

**Điều 23. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, bệnh viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

**1. Quy mô bệnh viện:**

- a) Bệnh viện đa khoa phải có ít nhất là 30 giường bệnh;
- b) Bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền phải có ít nhất 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt, tâm thần phải có ít nhất là 10 giường bệnh.

**2. Cơ sở vật chất:**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, tùy theo quy mô bệnh viện đa khoa hoặc chuyên khoa, bệnh viện phải được thiết kế, xây dựng đáp ứng các điều kiện sau đây:

- a) Bố trí các khoa, phòng, hành lang bảo đảm hoạt động chuyên môn theo mô hình tập trung, liên hoàn, khép kín trong phạm vi khuôn viên của bệnh viện;
- b) Đối với bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa bảo đảm diện tích sàn xây dựng ít nhất là 50 m<sup>2</sup>/giường bệnh trở lên; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt ít nhất là 10 m;
- c) Có máy phát điện dự phòng;
- d) Bảo đảm các điều kiện về xử lý chất thải y tế theo quy định của pháp luật về môi trường.

**3. Thiết bị y tế:** Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn về cung cấp dịch vụ cấp cứu hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

4. Tổ chức:

a) Các khoa:

- Có ít nhất 02 trong 04 khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp đối với bệnh viện chuyên khoa;

- Khoa khám bệnh: Có nơi tiếp đón người bệnh, phòng cấp cứu, lưu bệnh, phòng khám, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu);

- Khoa cận lâm sàng: Có ít nhất một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

- Khoa dược;

- Các khoa, phòng chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

b) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán và các chức năng cần thiết khác.

5. Nhân sự:

a) Số lượng người hành nghề làm việc toàn thời gian (cơ hữu) trong từng khoa phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

b) Trưởng các khoa chuyên môn của bệnh viện phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện;

c) Trưởng khoa khác không thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người hành nghề cơ hữu tại bệnh viện.

**Điều 24. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với**

### **bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, bệnh xá thuộc lực lượng Công an nhân dân phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

#### **1. Quy mô:**

- a) Bệnh xá phải có ít nhất là 10 giường bệnh trở lên;
- b) Có ít nhất 02 chuyên khoa nội, ngoại, bao gồm phòng cấp cứu; phòng người bệnh; bộ phận cận lâm sàng.

2. Cơ sở vật chất: Có phòng khám, phòng cấp cứu, phòng người bệnh, phòng xét nghiệm có diện tích đủ để triển khai các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh.

### **Điều 25. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, phòng khám đa khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

#### **1. Quy mô phòng khám đa khoa:**

- a) Có ít nhất 02 trong 04 chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi;
- b) Có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh).

2. Cơ sở vật chất: Có phòng cấp cứu, phòng lưu người bệnh, phòng khám chuyên khoa và phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu). Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

3. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

#### **4. Nhân sự:**

Số lượng bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh hành nghề cơ hữu phải đạt tỷ lệ ít nhất là 50% trên tổng số bác sỹ hành

nghe khám bệnh, chữa bệnh của phòng khám đa khoa. Người phụ trách các phòng khám chuyên khoa và bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh) thuộc Phòng khám đa khoa phải là người làm việc cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 26. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa**

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Cơ sở vật chất:

a) Trường hợp thực hiện thủ thuật, bao gồm cả kỹ thuật cấy ghép răng (implant), châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có phòng hoặc khu vực riêng dành cho việc thực hiện thủ thuật. Phòng hoặc khu vực thực hiện thủ thuật phải có đủ diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn;

b) Trường hợp phòng khám chuyên khoa thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt;

c) Trường hợp khám điều trị bệnh nghề nghiệp phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa.

2. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

**Điều 27. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền**

1. Cơ sở vật chất:

Phòng chẩn trị có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup> và có nơi đón tiếp người bệnh.

Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- Trường hợp có châm cứu, xoa bóp day ấn huyệt thì phải có buồng hoặc bố trí nơi kê giường châm cứu, xoa bóp

day ấn huyết có diện tích ít nhất là 05 m<sup>2</sup> một giường bệnh;

- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có buồng xông hơi có diện tích ít nhất là 02 m<sup>2</sup> và phải kín nhưng đủ ánh sáng.

## 2. Thiết bị y tế:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;

b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết phải có ít nhất các thiết bị sau:

- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết;
- Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyết;
- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.

c) Trường hợp có xông hơi thuốc: Phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.

## 3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng chẩn trị y học cổ truyền phải là bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc y sỹ chuyên khoa y học cổ truyền hoặc là người có giấy chứng nhận là lương y do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền và phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền.

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ chuyên khoa y học cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 48 tháng đối với y sỹ chuyên khoa y học

cổ truyền;

- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền ít nhất là 36 tháng đối với lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng chẩn trị y học cổ truyền.

**Điều 28. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng xét nghiệm**

**1. Cơ sở vật chất:**

Bảo đảm xử lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

Có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chăm sóc người bệnh.

**2. Thiết bị y tế:**

Có đủ thiết bị xét nghiệm, dụng cụ y tế để thực hiện được phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ sở đăng ký, trong đó ít nhất phải có đủ thiết bị để thực hiện được 01 trong 06 loại xét nghiệm vi sinh, hóa sinh, huyết học, miễn dịch, giải phẫu bệnh và tế bào học, di truyền y học.

**3. Nhân sự:**

a) Người làm việc tại cơ sở nếu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thì phải có chứng chỉ hành nghề và được phân công công việc phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề của người đó.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- Là bác sỹ hoặc kỹ thuật viên chuyên ngành xét nghiệm, trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề chuyên khoa xét nghiệm; hoặc cử nhân hóa học, sinh học, được sĩ trình độ đại học đối với người đã được tuyển dụng làm chuyên ngành xét nghiệm trước ngày Nghị định này có hiệu lực và được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa

xét nghiệm với chức danh là kỹ thuật viên.

- Có thời gian làm chuyên khoa xét nghiệm phù hợp ít nhất là 54 tháng hoặc thời gian hành nghề xét nghiệm ít nhất là 36 tháng, bao gồm cả thời gian học sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm kể từ ngày bắt đầu thực hiện công việc xét nghiệm (xác định từ thời điểm ký kết hợp đồng lao động hoặc có quyết định tuyển dụng) đến ngày được phân công, bổ nhiệm làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng xét nghiệm.

**Điều 29. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-Quang**

**1. Cơ sở vật chất:**

Đáp ứng các điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 25 Nghị định này và các điều kiện sau đây tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký:

- Đối với phòng siêu âm, phòng nội soi chẩn đoán phải được thiết kế độc lập, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>;

- Đối với phòng nội soi tiêu hóa nếu thực hiện cả hai kỹ thuật nội soi tiêu hóa trên và nội soi tiêu hóa dưới thì phải có 02 phòng riêng biệt, mỗi phòng có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.

**3. Nhân sự:**

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng X-Quang phải là bác sỹ chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh hoặc cử nhân X-Quang trình độ đại học trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có thời gian trực tiếp làm chuyên khoa X-Quang ít nhất là 54 tháng. Cử nhân X-Quang (trình độ đại học) được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán nhưng không được kết luận chẩn đoán; là người hành nghề cơ hữu tại phòng X-Quang.

**Điều 30. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh**

1. Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, nhà hộ sinh phải đáp ứng thêm các

điều kiện sau:

a) Cơ sở vật chất:

- Các phòng chức năng phải được thiết kế liên hoàn, hợp lý để thuận tiện cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh;
- Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, phòng nằm của sản phụ. Các phòng này phải đủ có diện tích để thực hiện kỹ thuật chuyên môn.

b) Thiết bị y tế:

- Có đủ phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh;
- Có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Là bác sỹ chuyên khoa sản phụ khoa hoặc hộ sinh viên trình độ đại học trở lên có chứng chỉ hành nghề:

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về sản phụ khoa ít nhất là 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc có thời gian trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng. Việc phân công, bổ nhiệm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của nhà hộ sinh phải được thể hiện bằng văn bản.

3. Trường hợp nhà hộ sinh có đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa nhi theo quy định tại Điều 27 Nghị định này hoặc tiêm chủng vắc-xin theo quy định của pháp luật về tiêm chủng thì được bổ sung vào quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà hộ sinh.

**Điều 31. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng**



1. Quy mô:

Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.

2. Cơ sở vật chất:

Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định này.

3. Thiết bị y tế:

Đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế phù hợp với quy mô tương đương với phòng khám đa khoa quy định tại khoản 3 Điều 25 hoặc quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này.

4. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng phải là bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ chuyên khoa phù hợp có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng; là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

**Điều 32. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp**

1. Quy mô:

Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa tùy theo cơ sở pháp lý để thành lập các phòng khám này.

2. Cơ sở vật chất:

Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa

khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì cơ sở vật chất phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Nghị định này:

### 3. Thiết bị y tế:

Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám đa khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 3 Điều 25 Nghị định này. Trường hợp có quy mô tương đương với phòng khám chuyên khoa thì phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị y tế quy định tại khoản 2 Điều 26 Nghị định này;

### 4. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của Phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Là bác sỹ chuyên khoa bệnh nghề nghiệp có chứng chỉ hành nghề hoặc bác sỹ đa khoa có chứng chỉ hành nghề và chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;
- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp ít nhất là 54 tháng;
- Là người hành nghề cơ hữu tại phòng khám.

### **Điều 33a. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ y tế**

1. Cơ sở vật chất: Đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều 23a Nghị định này.

- Riêng cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ kính thuốc thì phải có diện tích tối thiểu là 15 m<sup>2</sup>.
- Phòng tiêm (chích), thay băng phải có diện tích ít nhất là 10 m<sup>2</sup>.

### 2. Thiết bị y tế:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 2 Điều 23a Nghị định này, cơ sở dịch vụ y tế nếu

cung cấp dịch vụ:

- a) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp thì phải có hộp thuốc chống sốc;
- b) Vận chuyển cấp cứu phải có xe ô tô cứu thương; có hộp thuốc chống sốc và đủ thuốc cấp cứu. Có hợp đồng vận chuyển cấp cứu với công ty dịch vụ hàng không nếu cơ sở đăng ký vận chuyển người bệnh ra nước ngoài.

### 3. Nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 23a Nghị định này, trừ điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, cơ sở dịch vụ y tế nếu cung cấp dịch vụ:

- a) Vận chuyển cấp cứu thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có chứng chỉ hành nghề.
- Có văn bằng chuyên môn hoặc chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đã được học về chuyên ngành hồi sức cấp cứu.

- b) Tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh về tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp ít nhất là 45 tháng;

- c) Kính thuốc thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên, có chứng chỉ hành nghề và có chứng chỉ đào tạo về chuyên khoa mắt hoặc đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt;

- d) Thẩm mỹ thì người thực hiện xăm, phun, thêu trên da không sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ phải có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo, dạy nghề về phun, xăm, thêu trên da do cơ sở đào tạo hoặc dạy nghề hợp pháp cấp;

- đ) Các cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà cung cấp

		<p>các dịch vụ như thay băng, cắt chỉ; vật lý trị liệu, phục hồi chức năng; chăm sóc mẹ và bé; lấy máu xét nghiệm, trả kết quả; chăm sóc người bệnh ung thư và các dịch vụ điều dưỡng khác tại nhà, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà phải là người tốt nghiệp trung cấp y trở lên có chứng chỉ hành nghề và có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 45 tháng</p> <p><b>Điều 39. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế cấp xã, trạm xá</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất: Bảo đảm thiết kế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>2. Thiết bị y tế: Có hộp thuốc chống sốc.</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Là bác sỹ hoặc y sỹ có chứng chỉ hành nghề;</li> <li>- Có thời gian khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 54 tháng đối với bác sỹ và 45 tháng đối với y sỹ.</li> </ul> <p>b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế cấp xã phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước theo quy định của pháp luật.</p> <p>c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của Trưởng Trạm y tế xã.</p> <p>4. Đối với trường hợp Trạm y tế xã có thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải thực hiện theo hướng dẫn thí điểm của Bộ trưởng Bộ Y tế.</p>	
<b>VI Lĩnh vực Mỹ phẩm</b>			
11	Sản xuất mỹ phẩm	<p><b>Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.</p>	<p>Điều 3 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; khoản 1 Điều 12 Nghị</p>

		định số 155/2018/NĐ-CP.
	<p><b>Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b></p> <p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <p>1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.</p> <p>2. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</p> <p>b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.</p> <p>3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:</p> <p>a) Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;</p> <p>b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</p> <p>c) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;</p> <p>d) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;</p>	<p>- Điều 4 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP;</p> <p>- điểm b khoản 2 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p> <p>- Điều 13 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.</p>

<b>VII Lĩnh vực Phòng chống bệnh truyền nhiễm</b>		
12	Kinh doanh dịch vụ xét nghiệm vi sinh vật gây bệnh truyền nhiễm	<p><b>I. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>Có dụng cụ rửa mặt khăn cấp, hộp sơ cứu;</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</p> <p>b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.</p> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;</p> <p>4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;</p> <p>b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;</p> <p><b>II. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II</b></p> <p>Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định</p> <p>- Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p> <p>- Điều 14, Điều 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

này;

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

#### 2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định này;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

#### 3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

#### 4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch

phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.

### **III. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

- a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;
- b) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 1 Điều 6 Nghị định này;
- c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Cửa sổ và cửa ra vào phải sử dụng vật liệu chống cháy và chịu lực;
- e) Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời điểm;
- g) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;
- h) Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao;
- i) Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường;
- k) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;
- l) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động;
- m) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;



n) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định này;

b) Có tử an toàn sinh học cấp II trở lên;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;

b) Điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 5 Nghị định này;

c) Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có các quy định theo khoản 4 Điều 6 Nghị định này;

b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;

c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;

d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;

đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.

13	Kinh doanh dịch vụ tiêm chủng	<p><b>I. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất:</p> <p>Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.</p> <p>2. Trang thiết bị:</p> <p>a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;</p> <p>b) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Số lượng: Có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;</p> <p>b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng - Hộ sinh trở lên.</p> <p><b>II. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động</b></p> <p>1. Việc tiêm chủng tại nhà chỉ được thực hiện tại các xã thuộc vùng sâu, vùng xa, xã có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn khi đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống</p>	<p>Điều 9 Nghị định 104/2016/NĐ-CP Điều 14, 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p> <p>- Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP</p> <p>- Điều 14, 15 Nghị định số 155/2018/NĐ-</p>
----	-------------------------------	---	--

		<p>dịch;</p> <p>b) Có phích vắc xin và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>c) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.</p> <p>2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:</p> <p>a) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;</p> <p>b) Cơ sở vật chất: Cơ sở vật chất: Bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng;</p> <p>c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và hộp chống sốc theo quy định của Bộ trưởng Y tế;</p> <p>d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 9 Nghị định này.</p>	CP
<b>VIII Lĩnh vực Phòng chống HIV/AIDS</b>			
14	Kinh doanh dịch vụ xét nghiệm HIV	<p><b>Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.</b></p> <p>1. Xét nghiệm sàng lọc HIV do cơ sở y tế cung cấp:</p> <p>a) Nhân sự:</p> <p>Có nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:</p> <p>- Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học;</p> <p>- Đã được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV;</p> <p>b) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện;</p>	<p>Điều 4 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Khoản 1 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

	<p>c) Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định.</p> <p>2. Xét nghiệm sàng lọc HIV tại cộng đồng:</p> <p>a) Người làm xét nghiệm có kiến thức về tư vấn, xét nghiệm HIV và thực hiện xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của nhà sản xuất;</p> <p>b) Có dụng cụ xét nghiệm, bảo quản sinh phẩm phù hợp với loại sinh phẩm xét nghiệm HIV được sử dụng.</p>	
	<p><b>Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.</b></p> <p>1. Nhân sự:</p> <p>Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</p> <p>2. Trang thiết bị bảo đảm tối thiểu như sau:</p> <p>Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện;</p> <p>3. Cơ sở vật chất bảo đảm tối thiểu các điều kiện sau:</p> <p>a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;</p> <p>b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;</p> <p>c) Có chỗ rửa tay;</p> <p>d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.</p> <p>4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <p>a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm</p>	<p>Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP và điểm b,c Khoản 1 Điều 16, Khoản 2,3,4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

		<p>HIV dương tính;</p> <p>b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;</p> <p>c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.</p>	
15	Kinh doanh dịch vụ điều trị thay thế	<p><b>Điều 12. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Âm kế;</li> <li>- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;</li> <li>- Điều hòa nhiệt độ;</li> <li>- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;</li> <li>- Dụng cụ cấp phát thuốc;</li> <li>- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.</li> </ul> <p>b) Phòng khám bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nhiệt kế đo thân nhiệt;</li> <li>- Ống nghe;</li> <li>- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);</li> </ul>	<p>Điều 12 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Điểm a, b, c Khoản 2, Điều 16 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máy đo huyết áp;</li> <li>- Bộ trang thiết bị cấp cứu;</li> <li>- Giường khám bệnh;</li> <li>- Cân đo sức khỏe - chiều cao;</li> <li>- Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.</li> </ul> <p>c) Phòng xét nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;</li> <li>- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.</li> </ul> <p>d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);</li> <li>- Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.</li> </ul> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;</p> <p>b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;</p> <p>c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;</p> <p>d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;</p> <p>đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình</p>	
--	--	--

	<p>độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;</p> <p>e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;</p> <p>g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;</p> <p>h) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.</p>	
	<p><b>Điều 13. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc</b></p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m<sup>2</sup> trở lên;</p> <p>b) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định này.</p> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và điểm g khoản 3 Điều 12 Nghị định này;</p> <p>b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp</p>	<p>Điều 13 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP đã được sửa đổi, bổ sung tại Điểm d, Khoản 2, Điều 16 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>

		về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.	
<b>IX Lĩnh vực Sức khỏe sinh sản</b>			
16	Kinh doanh dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính	<p><b>Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép can thiệp y tế để xác định lại giới tính</b></p> <p>Bệnh viện được thực hiện can thiệp y tế để xác định lại giới tính khi đáp ứng các điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Là bệnh viện công lập đa khoa, chuyên khoa ngoại, sản, nhi tuyến tỉnh, tuyến trung ương hoặc bệnh viện tư nhân có khoa ngoại và khoa sản hoặc khoa nhi.</li> <li>2. Được cấp có thẩm quyền phê duyệt phạm vi hoạt động chuyên môn về can thiệp y tế để xác định lại giới tính.</li> </ol>	<p>- Điều 8 Nghị định số 88/2008/NĐ-CP</p> <p>- Khoản 1, Điều 19 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>
17	Kinh doanh dịch vụ kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	<p><b>Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Là một trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;</li> <li>b) Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;</li> <li>c) Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;</li> <li>d) Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.</li> </ol> </li> <li>2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở vật chất; <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có phòng hồi sức cấp cứu;</li> <li>- Có xét nghiệm nội tiết sinh sản;</li> <li>- Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm gồm các phòng: Chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ</li> </ul> </li> </ol> </li> </ol>	<p>- Điều 7 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP;</p> <p>- Khoản 2, Điều 19 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p>



		<p>chức Y tế thể giới.</p> <p>b) Trang thiết bị y tế:</p> <p>Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO<sub>2</sub>; 02 tủ ấm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 01 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 01 bộ tủ thao tác.</p> <p>c) Nhân sự:</p> <p>Nhân sự trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng</li> <li>- 02 bác sỹ lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- Các nhân sự phải có văn bằng, chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;</li> <li>- Các nhân sự phải có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp.</li> </ul>	
19	Kinh doanh dịch vụ kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo	<p>Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:</p> <p>a) Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;</p> <p>b) Tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.</p>	Khoản 3 Điều 1 Nghị định số 98/2016/NĐ-CP
<b>X</b>	<b>Lĩnh vực Trang thiết bị y tế</b>		
20	Kinh doanh lĩnh vực phân loại trang thiết bị y tế	1. Điều kiện của cơ sở thực hiện việc phân loại trang thiết bị y tế: Có ít nhất 01 người có chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế.	Điều 6 và Điều 7 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP

		<p>2. Điều kiện đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế:</p> <p>a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về trang thiết bị y tế từ đủ 24 tháng trở lên trong vòng 48 tháng tính đến ngày nộp hồ sơ;</p> <p>c) Đã hoàn thành khóa đào tạo về phân loại trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo của Bộ Y tế tại các cơ sở y tế đã được cấp mã đào tạo liên tục.</p>	
21	Sản xuất trang thiết bị y tế	<p><b>Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <p>Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:</p> <p>a) Có trình độ từ cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa học hoặc sinh học;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại các cơ sở trang thiết bị y tế từ 24 tháng trở lên;</p> <p>c) Làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất. Việc phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất phải được thể hiện bằng văn bản.</p> <p><b>Điều kiện về quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế</b></p> <p>1. Đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại khoản 1 Điều 68 Nghị định này.</p> <p>2. Đối với cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, phải có thêm hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất và kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm</p>	<p>- Điều 12 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP</p> <p>- Khoản 4 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP</p> <p>- Điều 13 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP</p>

		2001 của Chính phủ hướng dẫn kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước.	
22	Kinh doanh, mua bán trang thiết bị y tế	<p><b>Điều kiện của tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế</b></p> <p>1. Tổ chức được đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế bao gồm:</p> <p>a) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;</p> <p>b) Doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh của Việt Nam có chức năng kinh doanh trang thiết bị y tế được chủ sở hữu trang thiết bị y tế ủy quyền đăng ký;</p> <p>c) Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Trường hợp tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế thuộc quy định tại điểm c khoản 1 Điều này thì chủ sở hữu trang thiết bị y tế phải có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành trang thiết bị y tế mà mình đứng tên công bố hoặc đăng ký, trừ trường hợp các trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.</p> <p>Cơ sở bảo hành phải được chủ sở hữu trang thiết bị y tế chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm mà tổ chức đó đứng tên đề nghị cấp số lưu hành.</p> <p><b>Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</b></p> <p>1. Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc</p>	<p>- Điều 21 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP</p> <p>- Khoản 23 Điều 1 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP</p>

		<p>cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;</p> <p>2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <p>a) Kho bảo quản:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</li> <li>- Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm;</li> <li>- Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.</li> </ul> <p>b) Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;</p> <p>Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.</p> <p>3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học;</p> <p>b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;</p> <p>c) Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</p>	
23	Kinh doanh dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế	<b>Điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế</b>	Điều 47 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP

		<p>1. Việc thực hiện dịch vụ tư vấn về lập danh mục và xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật trang thiết bị y tế phải được thực hiện bởi cá nhân đã được cấp giấy chứng nhận đã qua đào tạo về tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.</p> <p>2. Điều kiện của cá nhân thực hiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế:</p> <p>a) Có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y dược trở lên;</p> <p>b) Có thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật trang thiết bị y tế tại cơ sở trang thiết bị y tế từ 05 năm trở lên;</p> <p>c) Đã được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.</p> <p>3. Người tư vấn chỉ được tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế sau khi đã được Bộ Y tế cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 48 Nghị định này.</p>	
24	Kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế	<p>Điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm định trang thiết bị y tế</p> <p>1. Là tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 hoặc các tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với kiểm định chuyên ngành.</p> <p>3. Có ít nhất 04 kiểm định viên chính thức của tổ chức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn), đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định tương ứng, được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.</p> <p>Trong đó, việc đáp ứng yêu cầu chuyên môn đối với lĩnh vực kiểm định trang thiết bị y tế được quy định như sau:</p>	<p>- Điều 50 Nghị định số 169/2018/NĐ-CP</p> <p>- Điều 9 Nghị định số 107/2016/NĐ-CP</p>

	<p>mỗi quy trình kiểm định mà tổ chức kiểm định đăng ký thực hiện phải có tối thiểu 02 kiểm định viên có chứng nhận đã qua đào tạo về quy trình kiểm định đó.</p>	
--	---	--

	<p>Trường hợp bổ sung lĩnh vực hoạt động kiểm định, phải có ít nhất 02 kiểm định viên chính thức của tổ chức (viên chức hoặc lao động ký hợp đồng có thời hạn từ 12 tháng trở lên hoặc lao động ký hợp đồng không xác định thời hạn) tương ứng với lĩnh vực kiểm định đăng ký bổ sung, được đào tạo về tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008.</p>	
--	--	--

	<p>4. Có máy móc, thiết bị, dụng cụ theo yêu cầu tại quy trình kiểm định.</p>	
--	---	--



### PHỤ LỤC 3

#### TỔNG HỢP SỐ LƯỢNG SẢN PHẨM, HÀNG HÓA PHẢI KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH

Đối với thực phẩm thuộc Bộ Y tế quản lý có 5 nhóm mặt hàng:

1. Nước uống đóng chai;
2. Nước khoáng thiên nhiên;
3. Thực phẩm chức năng (Thực phẩm bổ sung, Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Thực phẩm dinh dưỡng Y học);
4. Phụ gia thực phẩm (bao gồm hương liệu thực phẩm)/chất hỗ trợ chế biến;
5. Dụng cụ vật liệu bao gói chứa đựng thực phẩm.

Phương án cắt giảm tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP:

1. Cắt giảm theo mặt hàng: 100% các mặt hàng thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm dinh dưỡng y học nhập khẩu đã đăng ký bản công bố sản phẩm được miễn kiểm tra nhà nước.

2. Cắt giảm theo lô hàng nhập khẩu (đối với 4 nhóm sản phẩm còn lại):

- Tất cả các lô hàng nhập khẩu thuộc diện phải kiểm tra nhà nước đều không phải lấy mẫu kiểm nghiệm trước khi nhập khẩu trừ trường hợp có cảnh báo mất an toàn thực phẩm theo thống kê hàng năm, số lượng lô hàng cảnh báo phải lấy mẫu kiểm nghiệm  $\leq 2\%$ . Như vậy, tối thiểu 98% lô hàng không phải lấy mẫu kiểm nghiệm.

- Các lô hàng phải kiểm tra được cắt giảm căn cứ như sau:

+ Dựa vào lịch sử lô hàng (3 lô hàng liên tiếp đạt yêu cầu nhập khẩu sẽ được áp dụng kiểm tra giảm).

+ Đã áp dụng hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến tại nước xuất khẩu thì được áp dụng kiểm tra giảm.

Với các lô hàng thuộc đối tượng này chỉ áp dụng kiểm tra hồ sơ tối đa 5% các lô hàng nhập khẩu. Như vậy, tối thiểu 95% lô hàng không phải qua kiểm tra chuyên ngành trước khi nhập khẩu.

Như vậy, với phương thức cắt giảm mặt hàng, lô hàng và tỷ lệ kiểm tra chặt như trên, khoảng 98% lô hàng thực phẩm nhập khẩu thuộc đối tượng quản lý của Bộ Y tế không phải kiểm tra trước khi nhập khẩu mà thực hiện hậu kiểm sau khi nhập khẩu và lưu thông trên thị trường.