

CHÍNH PHỦ

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

Số: 148/2025/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 12 tháng 6 năm 2025

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025;

Căn cứ Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025 của Quốc hội quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định thẩm quyền, trình tự, thủ tục thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của cơ quan, người có thẩm quyền trong lĩnh vực y tế được quy định tại luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ cần điều chỉnh để thực hiện phân quyền, phân cấp.

Điều 2. Nguyên tắc phân định thẩm quyền

1. Bảo đảm phù hợp với quy định của Hiến pháp; phù hợp với các nguyên tắc, quy định về phân quyền, phân cấp của Luật Tổ chức Chính phủ năm 2025, Luật Tổ chức chính quyền địa phương năm 2025.

2. Bảo đảm phân cấp triệt để các nhiệm vụ giữa cơ quan nhà nước ở Trung ương với chính quyền địa phương, bảo đảm thẩm quyền quản lý thống nhất của Chính phủ, quyền điều hành của người đứng đầu Chính phủ đối với lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Tư pháp và phát huy tính chủ động, sáng tạo, tự chịu trách nhiệm của chính quyền địa phương trong thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước trong lĩnh vực tư pháp.

3. Bảo đảm Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, các Bộ, cơ quan ngang Bộ tập trung thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước ở tầm vĩ mô; xây dựng thể chế, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch đồng bộ, thống nhất, giữ vai trò kiến tạo và tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát.

4. Đẩy mạnh phân quyền, phân cấp và phân định rõ thẩm quyền của Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân; phân định rõ thẩm quyền chung của Ủy ban nhân dân và thẩm quyền riêng của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân; bảo đảm phù hợp với nhiệm vụ, quyền hạn và năng lực của cơ quan, người có thẩm quyền thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân định.

5. Thực hiện phân quyền, phân cấp giữa các ngành, lĩnh vực có liên quan bảo đảm đồng bộ, tổng thể, liên thông, không bỏ sót hoặc chồng lấn, giao thoa nhiệm vụ; bảo đảm cơ sở pháp lý cho hoạt động bình thường, liên tục, thông suốt của các cơ quan; không để gián đoạn công việc, không để chồng chéo, trùng lặp, bỏ sót chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực, địa bàn.

6. Bảo đảm quyền con người, quyền công dân; bảo đảm công khai, minh bạch, tạo điều kiện thuận lợi cho cá nhân, tổ chức trong việc tiếp cận thông tin, thực hiện các quyền, nghĩa vụ và các thủ tục theo quy định của pháp luật; không làm ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của xã hội, người dân, doanh nghiệp.

7. Bảo đảm không ảnh hưởng đến việc thực hiện các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 3. Về phí, lệ phí

Các thủ tục hành chính khi giải quyết mà phải nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí thì khi người dân, tổ chức nộp hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính đồng thời nộp phí, lệ phí cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Mức phí, lệ phí, việc quản lý, sử dụng phí, lệ phí thực hiện theo quy định của Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Tài chính hoặc Hội đồng nhân dân cấp tỉnh đối với phí, lệ phí tương ứng.

Chương II

PHÂN QUYỀN THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ

Điều 4. Bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Việc bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần được quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 9 Luật Giám định tư pháp năm 2012 được sửa đổi, bổ sung năm 2020 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 5. Miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Việc miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần được quy định tại Điều 10 Luật Giám định tư pháp năm 2012 được sửa đổi, bổ sung năm 2020 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 6. Điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (trừ danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) cho bệnh viện tư nhân quy định tại khoản 13 Điều 121 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 7. Cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 28 Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Cấp mới giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Gia hạn giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Điều chỉnh giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Thu hồi giấy phép hành nghề thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương III **PHÂN CẤP TRONG LĨNH VỰC Y TẾ**

Mục 1 **PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH**

Điều 8. Cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp và Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

1. Việc cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 4 Quyết định số 24/2023/QĐ-TTg ngày 22 tháng 9 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp đối với người làm việc tại các cơ sở trực thuộc Bộ Y tế có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 9. Cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III

1. Việc cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III quy định tại khoản 1 Điều 10 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Cấp mới Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 10. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

1. Việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính quy định tại khoản 1 Điều 42 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp:

a) Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 11. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động

1. Việc tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động quy định tại điểm a khoản 2 Điều 34 Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn, vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động đối với tổ chức đề nghị công bố đủ điều kiện thực hiện quan trắc môi trường lao động có trụ sở đặt trên địa bàn tỉnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện hoạt động quan trắc môi trường lao động thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 12. Hồ sơ, trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế

1. Việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, bổ sung, thu hồi đăng ký lưu hành và cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được sửa đổi, bổ sung năm 2024 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Đăng ký lưu hành mới chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Gia hạn số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi quyền sở hữu số đăng ký lưu hành chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 13 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Đăng ký lưu hành bổ sung do đổi tên chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 14 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất, thay đổi cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 15 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tên, địa chỉ liên lạc của đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 16 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Đăng ký lưu hành bổ sung do thay đổi tác dụng, liều lượng sử dụng, phương pháp sử dụng, hàm lượng hoạt chất, hàm lượng phụ gia cộng hưởng, dạng chế phẩm, hạn sử dụng, nguồn hoạt chất thực hiện theo quy định tại phần 17 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Đăng ký cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 18 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

i) Thông báo thay đổi nội dung, hình thức nhãn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 19 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

k) Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế nhập khẩu để nghiên cứu thực hiện theo quy định tại phần 20 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

l) Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế phục vụ mục đích viện trợ thực hiện theo quy định tại phần 21 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

m) Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế là quà biếu, cho, tặng thực hiện theo quy định tại phần 22 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

n) Cấp giấy phép nhập khẩu chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế do trên thị trường không có sản phẩm hoặc phương pháp sử dụng phù hợp với nhu cầu của tổ chức, cá nhân xin nhập khẩu thực hiện theo quy định tại phần 23 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

o) Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 24 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

p) Sửa đổi, bổ sung, cấp lại chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 25 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này;

q) Đình chỉ lưu hành, thu hồi số đăng ký lưu hành của chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế thực hiện theo quy định tại phần 26 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 2

PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 13. Tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Việc tiếp nhận công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS quy định tại điểm a khoản 1 Điều 69 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 14. Cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a khoản 3 Điều 86 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 15. Cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Việc cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 83 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trừ khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trở lên) thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 16. Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành

1. Việc tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu là cơ sở hướng dẫn thực hành quy định tại điểm a khoản 2 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 17. Tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Việc tiếp nhận công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định tại điểm a khoản 3 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 18. Cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Việc cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định tại điểm a khoản 6 Điều 87 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 13 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 19. Đăng ký hành nghề

1. Việc tiếp nhận đăng ký hành nghề quy định tại Điều 29 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 14 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

Mục 3

PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 20. Tiếp tục cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế loại A, B

1. Việc cho lưu hành thiết bị y tế trong trường hợp chủ sở hữu thiết bị y tế không tiếp tục sản xuất hoặc phá sản, giải thể đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy định tại Điều 37 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 21. Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với thiết bị y tế

1. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với thiết bị y tế thuộc loại A và B quy định tại khoản 1 Điều 50 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 22. Tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng trong nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Việc tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất quy định tại khoản 2 Điều 60 và tiếp nhận báo cáo về mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng thiết bị y tế, nguyên liệu sản xuất, chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất quy định tại khoản 4 Điều 74 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện tiếp nhận công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất theo quy định tại phần 3 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 23. Thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế

1. Người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi kết quả phân loại thiết bị y tế quy định tại Điều 6 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung năm 2025.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 24. kê khai giá thiết bị y tế

1. Việc tiếp nhận văn bản kê khai giá thiết bị y tế quy định tại tiểu mục 15 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định số 85/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 7 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Giá thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Việc ban hành Danh sách tổ chức kinh doanh thiết bị y tế thực hiện kê khai giá, cách thức tiếp nhận và thực hiện kê khai giá thiết bị y tế thực hiện theo quy định tại Phần 5 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

Mục 4**PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC AN TOÀN THỰC PHẨM****Điều 25. Cấp, sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm**

1. Việc cấp, sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế quy định tại Điều 11 Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sửa đổi, bổ sung, cấp lại giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm thực phẩm xuất khẩu thuộc quyền quản lý của Bộ Y tế thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 26. Đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm

1. Việc tiếp nhận đăng ký nội dung quảng cáo đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi tại khoản 2 Điều 26 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 27. Cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc thẩm quyền Bộ Y tế quy định tại Chương III Nghị định số 67/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế đã được sửa đổi, bổ sung năm 2018 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại phần 4 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 28. Đăng ký bản công bố sản phẩm đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi

1. Việc tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu, sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Đăng ký bản công bố sản phẩm nhập khẩu đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện theo quy định tại phần 5 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đăng ký bản công bố sản phẩm sản xuất trong nước đối với thực phẩm dinh dưỡng y học, thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt, sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ đến 36 tháng tuổi thực hiện theo quy định tại phần 6 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 29. Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước

1. Việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước quy định tại khoản 6 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 7 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 thực hiện theo quy định tại phần 8 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Thay đổi, bổ sung phạm vi chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 9 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước thực hiện theo quy định tại phần 10 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Miễn kiểm tra giám sát đối với cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm đã được tổ chức công nhận hợp pháp của Việt Nam hoặc tổ chức công nhận nước ngoài là thành viên tham gia thỏa thuận lẫn nhau của Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Quốc tế, Hiệp hội công nhận phòng thí nghiệm Châu Á - Thái Bình Dương đánh giá và cấp chứng chỉ công nhận theo Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025 hoặc Tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025 thực hiện theo quy định tại phần 11 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 30. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu

1. Cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu (bao gồm giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu và giấy chứng nhận y tế) quy định tại Điều 42 Luật An toàn thực phẩm và khoản 5 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu thực hiện theo quy định tại phần 12 Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 31. Giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế

Việc giao hoặc chỉ định cơ quan kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm nhập khẩu đối với các sản phẩm thuộc lĩnh vực được phân công quản lý của Bộ Y tế quy định tại khoản 1 Điều 15 và khoản 1 Điều 37 Nghị định số 15/2018/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh giao nhiệm vụ.

Mục 5

PHÂN CẤP THUỘC LĨNH VỰC BÀ MẸ VÀ TRẺ EM VÀ LĨNH VỰC KHOA HỌC, CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Điều 32. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Việc công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định tại Điều 8 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2018 thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 33. Cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 34. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

2. Bãi bỏ các thủ tục quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Nghị định này kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

3. Nghị định này hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027 trừ các trường hợp sau:

a) Bộ, cơ quan ngang Bộ báo cáo Chính phủ đề xuất và được Quốc hội quyết định kéo dài thời gian áp dụng toàn bộ hoặc một phần Nghị định này;

b) Luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, nghị định, nghị quyết của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ có quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước, trình tự, thủ tục quy định tại Nghị định này được thông qua hoặc ban hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 và có hiệu lực trước ngày 01 tháng 3 năm 2027 thì các quy định tương ứng trong Nghị định này hết hiệu lực tại thời điểm các văn bản quy phạm pháp luật đó có hiệu lực.

4. Trong thời gian các quy định của Nghị định này có hiệu lực, nếu quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước, trình tự, thủ tục trong Nghị định này khác với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thì thực hiện theo quy định tại Nghị định này.

Điều 35. Điều khoản chuyển tiếp

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

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2)⁹⁸

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Hòa Bình



Phụ lục I
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC GIÁM ĐỊNH
(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Hồ sơ, trình tự bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Hồ sơ bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Văn bản đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền;

b) Bản sao bằng tốt nghiệp đại học trở lên phù hợp với lĩnh vực chuyên môn được đề nghị bổ nhiệm;

Đối với các văn bằng do cơ sở giáo dục nước ngoài cấp phải được công nhận sử dụng tại Việt Nam theo hiệp định, thỏa thuận về tương đương văn bằng hoặc công nhận lẫn nhau về văn bằng hoặc theo Điều ước quốc tế có liên quan đến văn bằng mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam đã ký kết.

c) Sơ yếu lý lịch theo quy định;

d) Giấy xác nhận về thời gian thực tế hoạt động chuyên môn của cơ quan, tổ chức nơi người được đề nghị bổ nhiệm làm việc;

đ) Chứng chỉ đào tạo hoặc bồi dưỡng nghiệp vụ giám định đối với người được đề nghị bổ nhiệm giám định viên tư pháp trong lĩnh vực pháp y, pháp y tâm thần và kỹ thuật hình sự.

2. Trình tự thực hiện bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Viện Khoa học hình sự - Bộ Công an; Viện Pháp y quân đội - Bộ Quốc phòng; Viện Pháp y Quốc gia; Viện Pháp y tâm thần Trung ương; Viện Pháp y tâm thần Trung ương Biên Hòa; 05 Trung tâm pháp y tâm thần khu vực; các tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần xem xét, lựa chọn, hoàn thiện hồ sơ để tổng hợp gửi cơ quan chuyên môn y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tiếp nhận và kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản hướng dẫn đơn vị hoặc cá nhân hoàn chỉnh hồ sơ;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức thẩm định hồ sơ đề nghị bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét, quyết định bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần.

Trường hợp không bổ nhiệm thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày bổ nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm lập, đăng tải danh sách giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần đã được bổ nhiệm trên cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời gửi Bộ Tư pháp để lập danh sách chung về giám định viên tư pháp.

Phần 2. Hồ sơ, trình tự thực hiện miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần

1. Hồ sơ miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Văn bản đề nghị miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần của cơ quan, tổ chức quản lý hoặc đơn xin miễn nhiệm của giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần;

b) Văn bản giấy tờ chứng minh giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần thuộc một trong các trường hợp bị miễn nhiệm.

2. Trình tự thực hiện miễn nhiệm giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần:

a) Viện Khoa học hình sự - Bộ Công an; Viện Pháp y quân đội - Bộ Quốc phòng; Viện Pháp y Quốc gia; Viện Pháp y tâm thần Trung ương; Viện Pháp y tâm thần Trung ương Biên Hòa; 05 Trung tâm pháp y tâm thần khu vực; các tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần lập hồ sơ miễn nhiệm gửi cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm kiểm tra tính hợp pháp của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chưa hợp lệ Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có văn bản hướng dẫn hoàn chỉnh hồ sơ;

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét quyết định miễn nhiệm, thu hồi thẻ giám định viên pháp y, giám định viên pháp y tâm thần và điều chỉnh danh sách giám định viên trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời gửi Bộ Tư pháp để điều chỉnh danh sách chung về giám định viên tư pháp.

Trường hợp không miễn nhiệm thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo cho cơ quan đề nghị bằng văn bản và nêu rõ lý do.



Phụ lục II
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Phần 1. Trình tự, thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật (trừ danh mục kỹ thuật loại đặc biệt) cho bệnh viện tư nhân

1. Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP (trực tiếp, qua bưu chính hoặc qua môi trường điện tử) và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

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

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

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

4. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 3 Điều này;

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu;

Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong

thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở;

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

6. Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. Văn bản cho phép điều chỉnh giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.