

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3516/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 08 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC CÔNG BỐ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 06 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 06 thủ tục hành chính được ban hành tại Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh (theo Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

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

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh và các đơn vị trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo)
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3516/QĐ-BYT ngày 24 tháng 8 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Phần I.

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương				
1	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT
2	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT
3	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT
4	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế.	Khám bệnh, chữa bệnh	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT
B. Thủ tục hành chính cấp địa phương				
1	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT	Khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT

	thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế			
2	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế	Khám bệnh, chữa bệnh	Sở Y tế	Công bố theo Thông tư 07/2015/TT-BYT

Phần II.

NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

I. Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh

1-Thủ tục	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý khám, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản. Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. - Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới: - Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thực hiện tại cơ sở nước ngoài. - Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu đánh giá tính an toàn, hiệu quả và đề nghị áp dụng. Văn bản này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam. - Bản sao Biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ công nhận. - Bản sao Giấy công nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng về phương pháp mới, kỹ thuật mới của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế cấp. - Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện. - Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam. - Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	

	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới 1. Tổ chức Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 2. Nhân lực a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT. b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây: - Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới. - Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;
2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2-Thủ tục	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý khám, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Cách thức thực hiện

Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp

Thành phần, số lượng hồ sơ

I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật, phương pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài đã thực hiện (phải có bản tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt gửi kèm).

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước đã cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

	4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam. 5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới 1. Tổ chức Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 2. Nhân lực a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật

đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.
- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.
- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;
2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

3-Thủ tục	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý khám, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản. Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. - Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới: - Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm

	quyền ở nước đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới. - Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. 3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện. 4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam. 5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực

của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và

	phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009; 2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

4-Thủ tục	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo

	mẫu quy định Thông tư quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 2. Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009; 2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP ĐỊA PHƯƠNG

I. Lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh

1-Thủ tục	Cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ. Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản. Bước 4: Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả

trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới: - Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới. - Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. 3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các Điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện. 4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam. 5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.	
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

Điều 4 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT: Điều kiện về quy trình kỹ thuật

	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009; 2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2-Thủ tục	Cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới. Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ. Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến: Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất. Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc trực tiếp
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm:

	1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật.
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT. 3. Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009; 2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.