**BỘ CÂU TRẢ LỜI**

**1. Lĩnh vực Khám chữa bệnh.**

**Câu 1. Những người nào thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

Trả lời:

Người thuộc đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gồm:

1. Bác sỹ, y sỹ

2. Điều dưỡng viên

3. Hộ sinh viên.

4. Kỹ thuật viên

5. Lương y

6. Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền

**Câu 2. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người Việt Nam là gì?**

Trả lời:

Công dân Việt Nam đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

**Câu 3. Yêu cầu về xác nhận quá trình thực hành trong cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh là gì?**

Trả lời:

Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, việc nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ ;

b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên.

d) 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xác nhận bằng văn bản về quá trình thực hành cho người đã thực hành tại cơ sở của mình, bao gồm nội dung về thời gian, năng lực chuyên môn, đạo đức nghề nghiệp.

**Câu 4. Thành phần hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gồm những gì?.**

Trả lời:

Thành phần hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bao gôm:

|  |
| --- |
| 1. Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo Mẫu 01 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP |
| 2. Bản sao hợp lệ văn bằng chuyên môn phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, cụ thể như sau:a) Văn bằng chuyên môn y;b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.Trường hợp mất các văn bằng chuyên môn trên thì phải có giấy chứng nhận tốt nghiệp hoặc bản sao hợp lệ giấy chứng nhận thay thế bằng tốt nghiệp do cơ sở đào tạo nơi đã cấp văn bằng chuyên môn đó cấp. |
| 3. Giấy xác nhận quá trình thực hành theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP hoặc bản sao hợp lệ các văn bằng tốt nghiệp bác sỹ nội trú, bác sỹ chuyên khoa I, bác sỹ chuyên khoa II, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.  |
| 4. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 6 Điều 23 và khoản 5 Điều 25 Nghị định 109/2016/NĐ-CP cấp. |
| 5. Sơ yếu lý lịch tự thuật theo Mẫu 03 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 109/2016/NĐ-CP có xác nhận của thủ trưởng đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đang làm việc trong cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người xin cấp chứng chỉ hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề.  |
| 6. Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn |
| *Lưu ý*: *Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn; Giấy xác nhận quá trình thực hành; Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận biết tiếng Việt thành thạo do tổ chức nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được chứng thực theo quy định của pháp luật Việt Nam* |

**Câu 5. Nguyên tắc đăng ký hành nghề đối với người hành nghề là gì?**

Trả lời:

1. Người hành nghề chỉ được làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người hành nghề chỉ được đăng ký làm người phụ trách một khoa của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Không được đồng thời làm người phụ trách từ hai khoa trở lên trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

3. Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể kiêm nhiệm phụ trách một khoa trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

4. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài giờ.

5. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đầu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp, Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

6. Người hành nghề đã đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký hành nghề ngoài giờ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

7. Người hành nghề được đăng ký hành nghề tại một hoặc nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không được đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau và tổng thời gian làm ngoài giờ không quá 200 giờ theo quy định của Bộ luật lao động. Người hành nghề phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

8. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề ở một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo chế độ luân phiên người hành nghề, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo hợp đồng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau thì không phải đăng ký hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này.

**Câu 6. Điều kiện để cấp lại chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam trong trường hợp thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh là gì?**

Trả lời:

1. Bản sao hợp lệ giấy tờ chứng minh thay đổi họ và tên, ngày tháng năm sinh của người hành nghề;

2. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

**Câu 7. Điều kiện để cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam là gì?**

Trả lời:

Để được cấp bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề người hành nghề cần đáp ứng các điều kiến sau:

1. Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn y;

b) Văn bằng cử nhân y khoa do nước ngoài cấp được Bộ Giáo dục và Đào tạo công nhận tương đương trình độ đại học nhưng phải kèm theo giấy chứng nhận đã qua đào tạo bổ sung theo ngành, chuyên ngành phù hợp với thời gian đào tạo ít nhất là 12 tháng tại cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam theo quy định của Bộ trưởng Sở Y tế thì được coi là tương đương với văn bằng bác sỹ và được cấp chứng chỉ hành nghề với chức danh là bác sỹ;

c) Văn bằng cử nhân hóa học, sinh học, dược sĩ trình độ đại học và phải kèm theo chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận đào tạo chuyên ngành kỹ thuật y học về xét nghiệm với thời gian đào tạo ít nhất là 3 tháng hoặc văn bằng đào tạo sau đại học về chuyên khoa xét nghiệm;

d) Giấy chứng nhận là lương y hoặc giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền hoặc người có phương pháp chữa bệnh gia truyền do Bộ trưởng Sở Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

4. Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

**Câu 8. Các trường hợp nào sẽ bị Thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hành nghề ?**

Trả lời:

1. Chứng chỉ hành nghề bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật;

c) Người hành nghề không hành nghề trong thời hạn 02 năm liên tục;

d) Người hành nghề được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh;

đ) Người hành nghề không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp;

e) Người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề;

g) Người hành nghề thuộc một trong các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật này.

2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 26 của Luật này

3. Trong trường hợp phát hiện người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật mà không thuộc quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề theo quy định của pháp luật.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề.

5. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

**Câu 9. Các Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm những hình thức nào.**

Trả lời:

1. Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Bệnh viện;

b) Cơ sở giám định y khoa;

c) Phòng khám đa khoa;

d) Phòng khám chuyên khoa, bác sỹ gia đình;

đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

e) Nhà hộ sinh;

g) Cơ sở chẩn đoán;

h) Cơ sở dịch vụ y tế;

i) Trạm y tế cấp xã và tương đương;

k) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Chính phủ quy định chi tiết khoản 1 Điều này và các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội.

**Câu 10. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện gì ?**

Trả lời:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b) Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng.

**Câu 11. Điều kiện chung để cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là gì:**

1. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động);

b) Bảo đảm các điều kiện về an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

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.

2. Trang thiết bị y tế:

a) Có đủ trang thiết bị y tế phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

b) Riêng cơ sở khám, điều trị bệnh nghề nghiệp ít nhất phải có bộ phận xét nghiệm sinh hóa;

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.

3. Nhân lực:

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:

- 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.

- 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.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng 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 HlV/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, dược 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, 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.

4. Cơ sở khám sức khỏe đáp ứng các điều kiện sau:

a) Là cơ sở khám, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật;

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.

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.

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 cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.”

**Câu 12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn Kỹ thuật của phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng điều kiện gì:**

Trả lời:

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:

- 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.

- 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.

- Đối với các phòng khám chuyên khoa dưới đây, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật còn phải đáp ứng 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 HlV/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, dược 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.

**Câu 13. Ngoài người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở nếu có thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh thì phải đáp ứng các điều kiện gì?**

Trả lời:

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;

**2. Lĩnh vực Dược**

**Câu 14. Điều kiện về văn bằng để cấp cấp Chứng chỉ hành nghề dược là gì?**

Trả lời:

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

**Câu 15. Thời gian thực hành để cấp chứng chỉ hành nghề dược được quy định như thế nào?.**

Trả lời:

Dược sĩ Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường 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 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 theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm l Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Câu 16. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược gồm những gì?**

Trả lời: Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề Dược bao gồm:

|  |
| --- |
| 1. 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 số 54/2017/NĐ-CP. |
| 2. 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 số 54/2017/NĐ-CP |
| 3. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP; 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 |
| 4. 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 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; |
| 5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28của Luật dược |
| 6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu |
| 7. Phiếu lý lịch tư pháp*.*Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp. |
| *Lưu ý:* Yêu cầu đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp nộp trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược: 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**Câu 17.** **Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược là gì?**Trả lời: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốcphải có 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 đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;b) 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 phải có địa Điểm, kho bảo quản 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 đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản 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 đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có 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 đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có 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 đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có 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 trú 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 đáp ứng 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 của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải 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.2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.3. Việc đánh giá đủ Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.**Câu 18. Những vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược?**Trả lời: 1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc*.*3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**Câu 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc là gì?**Trả lời:1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp*.* Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e hoặc g Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm b hoặc Điểm h Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, c, e, g, i hoặc l Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 của Luật này..**Câu 20. Cơ sở đề nghị Cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp nào?**Trả lời:a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược;c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật này.**Câu 21. Cơ sở đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp nào?**Trả lời:a) Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược. |

**3. Lĩnh vực Y tế dự phòng**

**Câu 22. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định là gì?**

Trả lời.

Điều 9 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định

1. Cơ sở vật chất:

a) Khu vực chờ trước khi tiêm chủng phải bố trí đủ chỗ ngồi trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám sàng lọc có diện tích tối thiểu là 8 m2;

c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 8 m2;

d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu là 15 m2;

đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này mà thực hiện theo quy định sau đây: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám sàng lọc cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người giám hộ của trẻ;

e) Bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều tại các khu vực quy định tại các điểm a, điểm b, điểm c và điểm d Khoản này.

2. Trang thiết bị:

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;

b) Có đủ thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;

c) 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;

d) Có dụng cụ chứa chất thải y tế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Nhân sự:

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;

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 điều dưỡng trung học trở lên.

**Câu 23. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng lưu động là gì?**

Trả lời:

Điều 10 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động

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:

a) Chỉ áp dụng đối với hoạt động tiêm chủng thuộc Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch;

b) Phải do cơ sở tiêm chủng đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng quy định tại Điều 11 Nghị định này thực hiện;

c) Có phích vắc xin, có đủ dụng cụ tiêm chủng và đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự bảo đảm điều kiện theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

2. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động khác:

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;

b) Cơ sở vật chất: Có bàn tư vấn, khám sàng lọc, bàn tiêm chủng, nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng;

c) Trang thiết bị: Có phích vắc xin hoặc hòm lạnh, đáp ứng điều kiện quy định tại các điểm b, điểm c và điểm d khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

d) Nhân sự: Có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải đáp ứng điều kiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều 9 Nghị định này.

**4. Lĩnh vực Trang thiết bị y tế**

**Câu 24. Điều kiện về nhân sự của cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế ?**

Trả lời:

1. Điều kiện của người phụ trách chuyên môn:

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;

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;

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.

2. Có đội ngũ nhân viên đáp ứng được yêu cầu sản xuất đối với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở sản xuất.

**Câu 25. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gồm những gì?**

Trả lời:

Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

3. Văn bản phân công, bổ nhiệm người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất, kèm theo bản xác nhận thời gian công tác theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP và văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn.

4. Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Trường hợp không có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng thì phải có các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định 36/2016/NĐ-CP.

Trường hợp cơ sở không tự thực hiện kiểm tra chất lượng sản phẩm hoặc không có kho tàng hoặc không có phương tiện vận chuyển mà ký hợp đồng kiểm tra chất lượng, bảo quản, vận chuyển với cơ sở khác thì phải kèm theo các giấy tờ chứng minh cơ sở đó đủ điều kiện kiểm tra chất lượng, kho tàng, vận chuyển trang thiết bị y tế mà mình sản xuất.

**Câu 26. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế như thế nào?**

Trả lời:

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế làm thành 01 bộ, trong đó:

a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Điều 14 Nghị định này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

b) Các tài liệu không bằng tiếng Anh thì phải dịch ra tiếng Việt.

2. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất:

a) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực văn bản phân công, bổ nhiệm, văn bằng, chứng chỉ đã qua đào tạo của người phụ trách chuyên môn của cơ sở sản xuất;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh cơ sở đáp ứng các điều kiện theo quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 13 Nghị định này;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện sản xuất đối với Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng.