

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 21/2026/NQ-CP

Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 2026

NGHỊ QUYẾT

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

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

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Thẩm quyền cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm cho bệnh viện tư nhân được quy định tại Điều 63 và Điều 65 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP thuộc thẩm quyền của Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

“3. Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở hướng dẫn thực hành trên Cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở hướng dẫn thực hành, phạm vi hướng dẫn thực hành (nếu có liên kết trong hướng dẫn thực hành phải đăng tải cả nội dung và tên của cơ sở liên kết hướng dẫn thực hành), chi phí hướng dẫn thực hành.

Trường hợp sau thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố mà cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc chưa đủ điều kiện là cơ sở hướng dẫn thực hành hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP, cơ sở hướng dẫn thực hành được bắt đầu tổ chức hoạt động hướng dẫn thực hành”;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ;

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

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

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

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

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

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

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

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

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

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu.

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

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

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15

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

b) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 40 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

c) Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định này.

d) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản này và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

đ) Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.”.

Điều 5. Tổ chức thi hành

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

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

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

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

Điều 6. Hiệu lực thi hành

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

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

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

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

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

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

Nơi nhận:

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

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



Phạm Thị Thanh Trà