

Số: /2025/TT-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2025

THÔNG TƯ

**Quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp
và phân cấp trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 18 tháng 02 năm 2025;

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

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Vụ trưởng Vụ Bảo hiểm y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp và phân cấp trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về phân định thẩm quyền của chính quyền địa phương 02 cấp và phân cấp trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết và quản lý hồ sơ khám giám định mức độ khuyết tật

1. Việc tiếp nhận, giải quyết và quản lý hồ sơ khám giám định quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 7 và khoản 1, khoản 2 Điều 8 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH ngày 28 tháng 12 năm 2012 do liên bộ: Bộ Y tế và Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội ban hành quy định chi tiết về việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện (sau đây viết tắt là Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH) do Hội đồng giám định y khoa cấp tỉnh thực hiện.

2. Hồ sơ đề nghị xác định mức độ khuyết tật thực hiện theo quy định tại Điều 5 của Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH.

3. Thủ tục, trình tự thực hiện:

a) Trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều 15 Luật Người khuyết tật, Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật có trách nhiệm hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại khoản 1 Điều 5 của Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh trong thời hạn 03 ngày làm việc.

b) Trường hợp quy định tại điểm b, điểm c khoản 2 Điều 15 Luật Người khuyết tật, Chủ tịch Hội đồng xác định mức độ khuyết tật có trách nhiệm hoàn chỉnh 01 bộ hồ sơ theo đúng quy định tại khoản 2, khoản 3 Điều 5 Thông tư liên tịch số 34/2012/TTLT-BYT-BLĐTBXH và chuyển hồ sơ đến Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh trong thời hạn 03 ngày làm việc.

c) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ khi có kết luận của Hội đồng, Hội đồng Giám định y khoa có trách nhiệm gửi 01 biên bản khám giám định mức độ khuyết tật về Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp xã nơi đối tượng cư trú 01 bản và người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật 01 bản.

Điều 3. Phân cấp thẩm quyền cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc cấp mới, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm c khoản 1 Điều 12 Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế (trừ trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế) do người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện.

2. Hồ sơ, trình tự, thủ tục:

a) Cấp mới giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại phần 1 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thực hiện theo quy định tại phần 2 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định tại phần 3 Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.
2. Thông tư này hết hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2027.
3. Sửa đổi, bổ sung một số quy định sau đây:

a) Thay thế cụm từ “Đối với những quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh” tại khoản 4 Điều 1 Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú bằng cụm từ “Đối với những xã, phường, đặc khu”.

b) Thay thế cụm từ “huyện đảo” tại điểm d khoản 2 cột Điều kiện thanh toán, STT 15 - Phẫu thuật nội soi có Robot, trong Danh mục 1 - Dịch vụ kỹ thuật y tế (DVKT) có quy định cụ thể điều kiện, tỷ lệ và mức giá thanh toán của Thông tư số 35/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế và tại Điểm d khoản 2 Điều 7 Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01 ngày 01 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế bằng cụm từ “đặc khu”.

4. Trung tâm y tế quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khi được sắp xếp lại theo tên gọi mới tiếp tục được áp dụng các quy định sau đây trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế:

a) Điểm d khoản 1 Điều 2 Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31 ngày 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục, tỷ lệ và điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế, đã được sửa đổi bổ sung bởi khoản 4 Điều 13 Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01 ngày 01 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế;

b) Điểm d khoản 1 Điều 6 Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01 ngày 01 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế.

5. Trong thời gian Thông tư này có hiệu lực, nếu quy định về thẩm quyền, trách nhiệm quản lý nhà nước tại Thông tư này khác với các Thông tư do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày 01 tháng 7 năm 2025 thì thực hiện theo quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, các tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Vụ Bảo hiểm y tế) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Công báo; Cổng TTĐT CP);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB và QLXLVPHC);
- Các Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam thuộc Bộ Tài chính;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KCB, BHYT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn

PHỤ LỤC

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO DỊCH VỤ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Phần 1. Cấp mới giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh gồm:

1. Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Thông tư số 09/2015/TT-BYT);

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

3. Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

a) Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

b) Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

c) Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên (Báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).

4. Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

5. Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây: Văn bản ủy quyền hợp lệ hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

6. Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

a) Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

b) Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

7. Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

8. Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

9. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo do cơ quan có thẩm quyền cấp và danh mục kỹ thuật chuyên môn đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

10. Chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người thực hiện dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh được quảng cáo trong trường hợp pháp luật quy định phải có chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề.

B. Trình tự, thủ tục:

Trình tự cấp mới giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định sau:

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ về Cơ quan chuyên môn về Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở hoặc Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

4. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

a) Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

b) Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Cơ quan tiếp nhận hồ sơ nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

Phần 2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng gồm: Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT.

B. Trình tự, thủ tục:

Trình tự cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng thực hiện theo quy định sau:

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

Phần 3. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo

A. Hồ sơ

Hồ sơ đề nghị lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo gồm:

1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT;
2. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;
3. Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

B. Trình tự, thủ tục:

Trình tự cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định sau:

1. Tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận lại nội dung quảng cáo nộp hồ sơ về Cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để tổ chức, cá nhân đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.
3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của Cơ quan tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.