

BỘ Y TẾ

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành và bị bãi bỏ
lĩnh vực Đào tạo và Nghiên cứu khoa học thuộc phạm vi
chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính.

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính mới ban hành và 10 thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Đào tạo và Nghiên cứu khoa học thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Bãi bỏ nội dung 01 thủ tục hành chính 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 công bố tại Quyết định số 159/QĐ-BYT ngày 18/01/2024 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ nội dung 02 thủ tục hành chính: (1) Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; (2) Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức

khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an được công bố tại Quyết định số 5125/QĐ-BYT ngày 11/11/2018 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ nội dung 01 thủ tục hành chính Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu được công bố tại Quyết định số 3106/QĐ-BYT ngày 19/8/2014 của Bộ Y tế;

Bãi bỏ nội dung 06 thủ tục hành chính: (1) Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; (2) Chấp thuận thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu; (3) Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; (4) Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; (5) Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; (6) Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng được công bố tại Quyết định số 3829/QĐ-BYT ngày 10/9/2015 của Bộ Y tế;

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Thủ trưởng các Vụ, Cục, thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ (Cục Kiểm soát TTHC);
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Cổng Thông tin điện tử, Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Lưu: VT, VP, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Tri Thức

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ BỊ BÃI BỎ
TRONG LĨNH VỰC ĐÀO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH
VÀ BỊ BÃI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

**A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi quản lý
của Bộ Y tế**

STT	Tên thủ tục hành chính	Tên văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung ban hành mới	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A	Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
1	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	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

**B. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ thuộc phạm vi quản lý của
Bộ Y tế.**

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A	Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	1.012293	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	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
2	1.004565	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
3	1.004553	Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
4	1.001960	Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
5	1.001587	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
6	2.000711	Chấp thuận thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
7	1.001012	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo
8	1.000996	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

TT	Mã TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
9	2.000452	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	<i>Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo</i>
10	2.000003	Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng	Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế	Đào tạo và nghiên cứu khoa học	<i>Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo</i>

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 tỉnh

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

1.1. Trình tự thực hiện:

- Bước 1: Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận 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 (sau đây viết tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

Bước 2: Khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

Bước 3: Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi, bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

1.2. Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện, hoặc nộp trực tuyến (tùy theo điều kiện của từng địa phương).

1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

1.3.1. Thành phần hồ sơ:

- Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục (Bản sao).

- Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 140 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ (Bản chính).

- Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, 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 của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận (Bản chính).

- Trường hợp cơ sở giáo dục đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện để kiểm tra, 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 đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này (Bản chính).

1.3.2. Số lượng hồ sơ: 01 bộ

1.4. Thời hạn giải quyết:

15 ngày, kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ.

1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Doanh nghiệp; Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX); Tổ chức nước ngoài; Hợp tác xã.

1.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh. **1.8. Phí, lệ phí:**

Không thu phí.

1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Không yêu cầu

1.10. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở giáo dục được 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 khi có đủ các điều kiện sau đây: 1. Là cơ sở giáo dục đại học có đào tạo khối ngành sức khỏe của Việt Nam. 2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của ngôn ngữ đăng ký kiểm tra và công nhận. 3. Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.
- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
- Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.