CHÍNH PHỦ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 118/2016/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2016*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
Số: 2582
ĐẾN Ngày: 08.8.16
Chuyển: VX.CM

NGHỊ ĐỊNH

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 2 như sau:

"Điều 2. Loại hình ngân hàng mô

Ngân hàng mô là cơ sở y tế được tổ chức theo hai loại hình sau đây:

1. Ngân hàng mô thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược của nhà nước hoặc tư nhân; của Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây viết tắt là ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế).

2. Ngân hàng mô có cơ cấu tổ chức độc lập của nhà nước hoặc tư nhân (sau đây viết tắt là ngân hàng mô độc lập)."

2. Bổ sung Điều 2a vào sau Điều 2 như sau:

"Điều 2a. Phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô

1. Tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô.

2. Cung ứng mô cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học.

3. Cung ứng, trao đổi mô với các ngân hàng mô khác.

4. Hợp tác với cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài trong việc trao đổi mô nhằm mục đích khám bệnh, chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu y học.

5. Ngân hàng mô đủ điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 3a Nghị định này được phép lấy giác mạc từ người hiến sau khi chết."

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:

"Điều 3. Thành lập ngân hàng mô

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân được quyền thành lập ngân hàng mô khi có đủ điều kiện theo quy định.

2. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô của nhà nước thực hiện theo quy định tại Nghị định số 55/2012/NĐ-CP ngày 28 tháng 6 năm 2012 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị y tế công lập.

3. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô tư nhân thực hiện theo quy định của Luật doanh nghiệp và các văn bản có liên quan quy định chi tiết thi hành Luật doanh nghiệp."

4. Bổ sung Điều 3a vào sau Điều 3 như sau:

"Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước; Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân.

b) Cơ sở vật chất tối thiểu phải có các bộ phận sau đây:

- Buồng kỹ thuật có diện tích tối thiểu là 12 m^2 để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;

- Phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 12 m^2. Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;

- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn có diện tích tối thiểu là 12 m^2.

- Cơ sở phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ làm vệ sinh; bảo đảm xử lý rác thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn, phòng chống cháy nổ theo quy định của pháp luật; bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chuyên môn.

c) Nhân lực tối thiểu:

- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- 01 bác sỹ hoặc cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 02 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 01 nhân viên hành chính.

Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách.

d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng chung trang thiết bị với cơ sở y tế.

Nếu ngân hàng mô có hoạt động về giác mạc thì phải đáp ứng điều kiện tại khoản 3 Điều này.

3. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc):

a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực quy định tại khoản 2 Điều này;

- Người lấy giác mạc phải có trình độ từ trung cấp trở lên, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc."

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:

"Điều 4. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chứng thực hoặc bản phô tô có bản chính để đối chiếu khi nộp quyết định thành lập của ngân hàng mô hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền có tên ngân hàng mô trong cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này;

d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, sơ yếu lý lịch, Phiếu lý lịch tư pháp.

2. Thủ tục xin cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động quy định tại khoản 1 Điều này cho Bộ Y tế theo đường hành chính hoặc nộp trực tiếp;

b) Sau khi tiếp nhận, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 05 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu không cấp Giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do".

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

Ngân hàng mô đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thì được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2017, ngân hàng mô phải được cấp Giấy phép hoạt động theo các điều kiện, thủ tục quy định tại Nghị định này.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.

Điều 4. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- 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 Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b). M 225

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

CHÍNH PHỦ NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I

DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ CỦA NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Số TT	Trang thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng tối thiểu
I	**NGÂN HÀNG MÔ ĐỘC LẬP**		
1	Dụng cụ phẫu thuật lấy mô	bộ	01
2	Dụng cụ xử lý mô sau khi lấy	bộ	01
3	Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet)	chiếc	01
4	Tủ lạnh gia dụng	chiếc	01
5	Tủ lạnh sâu tối thiểu là -40^0C	chiếc	01
6	Hộp bảo quản mô để vận chuyển	chiếc	02
7	Máy đóng gói nilon	chiếc	01
8	Máy tính có kết nối mạng	chiếc	01
9	Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm).		
II	**NGÂN HÀNG GIÁC MẠC ĐỘC LẬP**		
1	Dụng cụ lấy giác mạc	bộ	02
2	Dụng cụ xử lý giác mạc	bộ	01
3	Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet)	chiếc	01
4	Tủ bảo quản giác mạc	chiếc	01
5	Tủ lạnh gia dụng	chiếc	01
6	Kính hiển vi đánh giá giác mạc	chiếc	01
7	Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc	chiếc	02
8	Máy tính có kết nối mạng	chiếc	01
9	Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm).		

Số TT	Trang thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng tối thiểu
III	**NGÂN HÀNG GIÁC MẠC THUỘC CƠ SỞ Y TẾ**		
1.	Dụng cụ lấy giác mạc	bộ	02
2.	Dụng cụ xử lý giác mạc	bộ	01
3.	Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc	chiếc	02
4.	Tủ lạnh bảo quản các hộp chứa giác mạc	chiếc	01
5.	Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet)	chiếc	01
6.	Đối với các ngân hàng giác mạc trực thuộc cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có thể sử dụng trang thiết bị của cơ sở y tế trên.		

Phụ lục II

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

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

.....[1]....., *ngày ... tháng... năm 20.....*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh).

Tên ngân hàng mô xin cấp Giấy phép hoạt động:.....[2].....

Loại hình ngân hàng mô (độc lập hoặc thuộc cơ sở y tế):.....

Tên cơ sở y tế (nếu ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế) [3] .....

Địa điểm: .....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

Xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập ngân hàng mô/văn bản thay thế (Điều lệ/Quy chế...) ☐
2. Bản sao chứng thực Giấy chứng nhận doanh nghiệp ☐
3. Sơ yếu lí lịch, bằng cấp chuyên môn, xác nhận thời gian làm việc, giấy khám sức khỏe, lý lịch tư pháp của người quản lý chuyên môn ☐
4. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực ☐
5. Bản mô tả mô hình tổ chức, các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có) ☐
6. Giấy tờ khác (nêu rõ) ☐

Kính đề nghị Bộ Y tế xem xét và cấp Giấy phép hoạt động.

GIÁM ĐỐC/
NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ Y TẾ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

---

[1] Địa danh.

[2] Tên ngân hàng mô xin phép hoạt động.

[3] Ghi tên cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trường Đại học Y, Dược thành lập ra ngân hàng mô trong trường hợp là ngân hàng trực thuộc cơ sở y tế.

Phụ lục III

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ

(Kèm theo Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 23 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

BỘ Y TẾ	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Số...../BYT-GPHĐNHM	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

- Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- Căn cứ Nghị định số... /2016/NĐ-CP ngày... tháng... năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

- Xét đề nghị của .....,

CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG NGÂN HÀNG MÔ

Tên ngân hàng mô: .....

Tên người quản lý chuyên môn: .....

Loại hình ngân hàng mô: .....[1].....

Địa điểm hoạt động: .....[2].....

Phạm vi hoạt động chuyên môn: .....[3].....

....., ngày .....tháng .....năm 20...

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

(Ký tên, đóng dấu)

[1] Ghi ngân hàng mô độc lập hoặc ngân hàng mô trực thuộc cơ sở y tế.

[2] Địa chỉ của ngân hàng mô.

[3] Ghi cụ thể phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô căn cứ theo Điều 2a Nghị định số /2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ.