**Mẫu số 1:**

**Phụ lục I**

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

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP*

*ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *....[[1]](#footnote-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]](#footnote-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]](#footnote-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) |

**Phụ lục II**

**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 lương 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 -400C | 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). |  |  |
| **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 III**

**GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ**

*(Kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP*

*ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ**  Số……../ BYT-GPHĐNHM | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **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 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế tại Nghị định số 188/2016/NĐ-CP ngày 22 tháng 7 năm 2016 của Nghị định Chính phủ 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;

- 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;

2Địa chỉ của ngân hàng mô;

3Ghi cụ thể phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô căn cứ theo Điều2a Nghị định số155/2018/NĐ-CPngày 12 tháng 11 năm2018 của Chính phủ.

1. 8Địa danh. [↑](#footnote-ref-1)
2. 9Tên ngân hàng mô xin phép hoạt động. [↑](#footnote-ref-2)
3. 10Ghi tên cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Trường Đại học Y, trường đại học Y Dược thành lập ra ngân hàng mô trong trường hợp là ngân hàng trực thuộc cơ sở y tế. [↑](#footnote-ref-3)