यार्से प्रति त्यम में प्रति प



Healthcare Services
Rules and Regulations
2025

# 



# Healthcare Services Rules and Regulations 2025

# र्गारःकगा

ই'ৰ্শ্বনা	i
बेदु:५८म	9
र् <u>ष</u> ेत् प्वर्हेत्।	2
অ <b>ৰ্ক</b> ৰ'শ্বৰ্শ্য	1
বর্দী'নর্ভুদাঝ'ন্ত্র'র্কিঝা	1
ভূন'ৰ্ক্বৃ	2
न्भेग्रम्म, न्द्रम्यम् येव।	3
क्र:बोट्रा	3
<b>३</b> बाय्र्हेगा: पॅन्या	3
ळॅगॱर्नेद:ग्री:र्गं प्रःयेद:घ८४।	3
चेतुःग्रहेश्यःय।	4
विद्वार्श्वेत्रम् रार्केषाश्चर् द्वाराम् । विद्वाराम् विद्वाराम्याराम् विद्वाराम् विद्वा	4
य <b>हें</b> ब्र <u>्</u> क्स्	3
के'अर्वेदे'र्केंग्य'कुरमी'ग्रुप'क	•
क्रे:अर्वेते:र्केंग्य:कुर:मी'त्रवुष:भी	•
के:अर्वेदे:कैंग्रथ:कुर:मी:दग्रद-१	ų
खुन्-रेग्-पक्षुन-क्र्रेंब्-क्रॅंग्ब्य-कुन्-याबे-पर्जुग्बा	ų
र्केंग्रथ:कुर:मी:तश्रुष:सी	(J
खुन्द्रमा नक्षुन क्षेत्र क्रॅमश क्ट्रह् मी भू त्यावा	(y

## **CONTENTS**

PREAMBLE	i
CHAPTER I	1
PRELIMINARY	1
Title	1
Commencement	1
Extent	1
Purpose	1
Application	2
Repeal	2
Saving	2
Rules of Construction	2
CHARTER	2
CHAPTER II GOVERNANCE AND POWERS OF COMMITTEE(S)	3
Governance	3
High-Level Committee (HLC)	4
High-Level Committee Members	4
Powers of the High-Level Committee	5
-	5
Establishment of Technical Advisory Committee(s) (TAC)	
Composition of the Committee	6
Functions of the Technical Advisory Committee	6

म्बं पर्यत्यं के के प्रतिस्था	વેતુ:ન્યુક્ષસ'યા	و
म्बर्धान्त्रम् स्वादित्व स्वाद्व स्वाद्व स्वाद्व स्वाद्व स्वाद स्	ग्रब्सं नदीद्वेत् न्यक्षेत्र क्षे नः न्रम्थार्वे न्याः कुं गीः वें न्यों न्।	لو
भेदि:हैगम्म १०० से स्वर्धात्म कर्णा १०० से से मेर से से स्वर्धात्म कर्णा १०० से से मेर से	र्चे पर्गे द् ग्री द में बार्या	ற
चेतुः दुनाम्।  चेतु	गर्से नदे ल्वस हेंग से नदे नुहे नेस	4
गवसः अपन्यः कुन्नान् । ११ विद्वास्त्रात् । ११	শ্বশ্প্রমণ শ্রন্থ শুন্ ইশ্ ন্বন্ডে।	20
पेंदुर्गम्।	দ্রদ্দেশ্য বিদ্যালয় বিদ্য	20
चन् प्रति स्थापे स्थाप	ग्रदशः भ्रान्यः ग्री: न्वनः कः न्नः । खन् न्द्रेणः गी: न्वनः कः वश्चुनः गार्थे।	22
बु: पीना देश 'पोन 'पोन देश 'प	नश्चिर:पर्ड्स. लट.व. श्चें.पर्नेषा	22
199 विद्या विद्	नन्या: नन्दर्भि: सॅर: न्दः सः यात्रसः न्द्रः स्वीदः यात्रसः नक्षुरः नर्देशा	22
ब्द्या हें ग्राच्याव वर्षे था द्वा व्यक्त हों द्वा वर्षे दें हों वर्षे दें हों वर्षे वर्षे हों वर्षे	લુ ખેત્ર ઃ દેશ ખેતુ એ ન પ્યારે : कु અર્ઠ તુ : શું : ત્રાયા : સુત્રાયા -	23
त्येतुःसिवे स्या १९ अर्गेट्र स्यावि हेतु स्यार्थ कथा १९ यावि हेतु स्यार्थ स्यार्थ हो १९ यावि हेतु स्यार्थ ह	<b>५</b> न८:क:अर्कअर्थ:प्रहेंग्'र्८:क:बेर्	23
सार्वेद्श्य १९ यात्रे हेत् यार्वे हेत् यार्वे हेत् हेत् हेत् हेत् हेत् यार्वे हेत् हेत् हेत् हेत् हेत् हेत् हेत् हेत	बन्धः मृंगः नगायः वर्षेषः ५८ः चस्त्रः र्श्वेनः वन्दः दी।	23
शार्तिरुश् १९ गुले हें ते : वार्ति : क्या । १९ गुले : हे ते : वार्ति : क्या । १९ गुले : हे ते : वार्ति : क्या । १९ गुले : वार्ति	बेदु'चढ़े'च	<b>1</b> e
ग्वि हे द स्थार्थ करा। १६ येदु स्था १६ दे द में हिन्द ह स्यह्म श्री ह ह स्था मुख्या ११६ येदु हु गृथा ११६	শার্মিন্ম'ন্ন'শালী'দ্বীব'মার্মি'কশা	26
त्येतुःश्चम्य १८ देवःर्वेह्द्र्वर्ये १५ ह्रह्म्यम्बद्धाः १८ त्येतुःद्वृगम्य	ঝ'ৰ্মিন্মা	26
नेत् मिन्द्र न्यम् अर्थे वेतु द्वापा	ग्रिव:हेद:स्रॉय:कर्ष	26
नेत् मिन्द्र न्यम् अर्थे वेतु द्वापा	बेद्रभूय	16
	બેલ્ડ દ્વાયા	<i>า</i> ๗

CHAPTER III REGISTRATION OF HEALTHCARE CENTRES AND PREMISES	7 7
Registration Requirement	7
Category of Healthcare Centres	8
Provisional Technical Authorisation	10
Technical Authorisation	10
Renewal of Provisional and Technical Authorisation	11
Alterations or Closure	11
Transfer of Ownership and Change in Location and Name	11
Refusal of Application	12
Suspension and Cancellation of the Authorisation	12
Approval and Compliance	13
CHAPTER IV PREMISES AND INFRASTRUCTURE	14 14
Premises	14
Infrastructure	14
CHAPTER V TRANSPARENCY OF FEES AND CHARGES	16 16
Fees and Charges	16
CHAPTER VI MEDICAL AND HEALTH PROFESSIONAL	17 17
Employee	17

बेदु:चरुव:म	24
ग्रबॅं प्रदेश्चें द र् देश	24
ঝর্মি <sup>-</sup> ক্রম'ব্দ'ব্র্দ্ম'ক্রম্	2 p
वेतु:वक्कुन्य	90
म्ब्रं नदे दर्स् न नक्षेत्र विनम् रहे मार्श्व न वि	90
बन्य:न्रःम् <sup>डे</sup> म्'ाय्य:चन्:र्नेब:र्श्वेन:प्येबा	32
बर्भः यह गार्च प्रतः प्रुवः यर्चे श्रा	32
वरःचलगःगेःवर् <b>यः</b> चहरःवेःर्रःधेरःगृहुग्य।	33
শ্লব'ন্-'বন্-'ইল্ঝ'ন্চল'ন্ড্ৰন্'ন্লি	33
ૡ૽ૼૼ <del>୩</del> ૽ૄૹૄ૽ૼૼૢૼૢૻઽ૱૽ૢૻઽ૽ૢ૽૱૽ૢૺૼ૱ૢૺૼ૱ૢૺ	<b>4</b> 3
गर्बेर् छेब नगागा वनशर्र सञ्चब नर्डेश ग्री खुग छ्रेगा तक्षेत्र क्रें	<b>44</b>
सुकार्द्धन्देवानह्रवान्द्रविष्ट्रविष्ट्	<b>44</b>
ध्रेरपञ्चित्वयम् र्हेग	36
র্মু-বৃ-শ্বের-অর্জ্ব-অ-র্ন্ত্র	36
ध्री-राम् हुम् वार्या हिम्	36
सुन्यायहें वः श्रुंन्यो विनयः र्हेग	36
वेदुः त्र्याः य	44
<u> </u>	44
ब्रे विक्तान विक्त	<b>१</b> ५
ড়ঀ৾৽ড়৽ঀয়ৢঀ৽ৠৄ৾ৼ৽৸ৼ৽য়৽ঀ৾৾ঀ৾ৼৠৣ৾ঀ	বুগ্র
ञ्चव पर्देश पञ्चित र्हेव र्हेव रहेव रहेव	२७

CHAPTER VII MEDICAL PRODUCTS	18 18
Medical Products	18
Equipment and Devices	19
CHAPTER VIII HEALTHCARE SERVICE DELIVERY	20 20
Healthcare Services	21
Communication with Patients or clients	21
Patient or client Assessment and Treatment	21
Discharge and Transfers for Inpatients	22
Prescription of Medicine and Diagnostic Tests	22
Safeguard Against Abuse and Neglect	23
Infection Control and Medical Waste Management	23
Quality Assurance and Accreditation	23
Outreach Service	24
Emergency Medical Service	24
Referral Service	24
Mortuary Service	24
CHAPTER IX RESPONSIBILITIES AND DUTIES OF AUTHORISATION HOLDER	25 25
General Responsibilities and Duties	25
Loss or Damage of Documents	27
Medical Advisory Committee	27

<u>ज</u> ेतुः चडुः च	<b>य</b> ह
र्वेच-५च८-५८-१८ वि	<b>3</b> p
ब्र-्भवे त्याब - र्च- ।	30
श्चर-पर्डेश-५८-मार्शे पति । यस चुित्र-पति । तम् ४ - पति । यस ।	30
<b>बेतु</b> 'मञ्जूग्विग्'म्।	39
वर्द्धिन् चक्के दार्ची न्ययेवान् दनः वनः वाले व्हेंदावर्षीयान् नः क्रिन्वहिंदा	39
र्श्वेव पर्वोग ५८ वर्ष ५ पर्देव।	3,9
<u>র্</u> ছিব্'বের্ণীশ্'ঘ্রবশ'থেঝা	39
भ्रः हें ग	39
শ্ৰথ্য'ন্ড্ৰুশ্ৰথ	33
चेतुःचडुःम्बुक्षःम्।	44
र्वे चर्गित्।	44
ञ्च <b>त</b> 'नर्रेश'र्वे'नर्गे	33
ञ्चवःवर्रेशःवर्:र्नेव:५८:ग्रायटःग्रा	33
गवर्-सुर-सुव्य-वी	३७
जेतु:मञ्जूमाशुक्रामा	<del>વ</del> ય
नक्षरःश्चें त्रिन्द्रः लेन	44
नम् र्ने ब लेब बेदी र नम् र्कर्	<b>ય</b> ુપ
ଜ୍ୟ- <u>ମ</u> ଧ୍ୟ	<b>યુ</b> પ
वर्कें या लेपा	<b>ર્</b> ય
বৰ্ডৰ, ব্ৰহ	<b>4</b> (
নূৰ্ণাৰ্শ শ্ৰুহা	<b>3</b> (1

CHAPTER X RIGHTS AND RESPONSIBILITIES	29 29
Rights and Responsibilities of Patient	29
Rights and Responsibilities of Medical and Health Professionals	29
CHAPTER XI HEALTH PROMOTION, DISEASE PREVENTION AND CONTROL	31 31
Prevention and Control	31
Preventive Measures	31
Surveillance	31
Notification	32
CHAPTER XII RECORDS	33 33
Medical Records	33
Clinical Information and Confidentiality	33
Data Submission	34
CHAPTER XIII ENFORCEMENT AND COMPLIANCE	35 35
Power to obtain Information	35
Inspection	35
Search	35
Seizure	36
Disposal	36

चेतुःचडुःचब्नैःय	ৰ্থ
गर्वेन्द्रयोधःन्नः केषःच	ৰ্থ
ৡ৾ <sup>ঌ৻</sup> ৽ঌৢ৾৾ৼ <sup>৻</sup> ৼৢ৾৽ড়৾ৢয় <sup>৻</sup> য়ৢ	લુગ
र्वेन'नर्वेश' न्नः र्वेव'वर्गेषा' न्नशयेव' वक्रनः ग्रिष्	وو
३ <sup>२४:क</sup> र: <u>र्</u> बेर् दी	હ્ય
अर्चे गृहुग्र	હ્ય
चेतुः <b>प</b> र्डेञ्चम	હ
श्रु केंग्रह्म	دلا
र्गे र्ने ब त्र मे व प्याप्त व व व प्याप्त व व व प्याप्त व व व प्याप्त व व व व व व व व व व व व व व व व व व व	<b>৫</b> (৮
নশ্ৰশ্ব্ৰন্	<b>৬</b> ৮
বেপ্রথা	<b>৬</b> ৮
বৰুব <sup>্</sup> ঋিষ্য বৰ্ষু ক'বৰ্ষ্ট্ৰ শ্ব	<b>৬</b> ৮
≳ल.क्ष्य	A -4
ויש וייר	لع

لوے

CHAPTER XIV OFFENCES AND PENALTIES	37 37
Fines and Penalties	37
Corrective Action and Preventive Action Plan	44
Payment of Fines	45
Appeal	45
CHAPTER XV MISCELLANEOUS	46 46
Interpretation	46
Immunity	46
Charges	46
Revision	46
DEFINITIONS	47
ANNEXURES Annexure 1	50 50
Schedule of Fee	50
Annexure 2	51
Application for the Establishment of Healthcare Centre/Premises	51
Annexure 3	54
Application for the Technical Authorisation	54
Annexure 4	<b>57</b>
Applicable Standards and Guidelines	57

# 到到1

म्भूतः मृत्यः मृत्यः व्यत्यः मृत्यः म

#### **PREAMBLE**

In exercise of the power conferred by Lhengye Zhungtshog vide letter number 3/39(4)/2024/360 dated December 30, 2024, the High-Level Committee (HLC) of the Ministry of Health (MoH) hereby adopts the Healthcare Services Rules and Regulations as follows:

# येतु:न्ह्या र्थेद:वर्ह्ना

## মর্কুব'শাবশা

७. पडतःधिमाप्तरीः तसुमामीःमार्शेःपतीःब्वयशर्मिमामीःपडतःधिमाप्तरःस्त्रीमाम्बिः ४०४५ ड्वासाबेरः पर्हेर्पत्मे

# বর্মানপ্রমাধ্যস্থ্রাক্রমা

४. चडतः धेषा तर्दे. स्टाधुषाश्चाष्ठवार्थे भिट्र्स ख्रुयार्थे. ब्रु.१ सदे क्रेश १४ वशायश ध्रुः क्रेश १४.०४.४०४५ वशायश्चरः र्श्वेदायदाद प्रेम

## ন্ত্রব:হ্রহা

व्र. वरुतः भेषाः ५८ स्त्रीषाः षाद्वीषः त्र्रीषाः त्र्रीषाः स्त्रीषाः वर्षाः वर्

# **५**अगश्रागहर्-५८व्यगःयेता

च्डतः धिमायदी मी दिश्चेम् भावित्य प्रदेश्यातः मार्शे प्रति त्वित्र में मि दुं र्श्वेद् प्रद्या मि दि स्वित्य प श्वेद् प्रयोग प्रदेश मि प्रयोग प्रदेश प्रयोग प्रदेश प्रयोग प्रयोग प्रयोग स्वित्य स्वत्य स्वित्य स्वत्य स्वत्

### CHAPTER I PRELIMINARY

#### **Title**

1. These Rules and Regulations shall be known as the Healthcare Services Rules and Regulations of Bhutan 2025.

#### Commencement

2. These Rules and Regulations come into force on 12<sup>th</sup> March 2025.

#### **Extent**

3. These Rules and Regulations shall extend within the Kingdom of Bhutan.

#### **Purpose**

4. The purpose of these Rules and Regulations is to regulate the provision of healthcare services, including the modes by which healthcare services are provided and the premises used for the delivery of healthcare services, so as to ensure the delivery of safe, effective, and high-quality healthcare to all individuals and to protect patient rights, promote public health, and maintain the integrity of healthcare systems.

- u. नरुतः भेषा तर्ने वाम्या वाष्या र्सुः शुः भवा भेषा वि
  - (१) गर्भे प्रति तर्से द्रप्ते हे प्रति प्रति प्रति ।

  - तम्रेण तम्भे कुं त्या वित्य कुं त्य वित्य कुं त्या वित्य कुं त्य वित्य वित
  - त्व मार्श्व प्रस्ति प्रमुद्ध प्रमुद्ध त्य क्षेत्र प्रमुद्ध प्रमुद

# कंभेरा

८. नङ्यःभिगायदीःमञ्जूरःक्षेुंद्रायन्द्रान्यतेःक्षेत्रःग्राह्यः । नङ्यःभिगायदीःगीःग्राह्यः र्देषःद्रहःसञ्जेषःनदेःश्चेषाःग्राह्वेःद्रहःभः । नङ्यःभेष्ट्राः । नङ्यःभेष्ट्राः । नङ्यःभेषाः । स्वर्षः । न्या दर्गे

# **३**अःदर्हेगःर्थेऽध|

ન. ર્નેન્નો ર્નેફ ર્જન, યતૈ કન્પ્લૉર્ન રે પેનિસ્ટન વર્ષ્યા વર્ષેના સુવા કરાયો ના તરી વસ્તર ર્શેના સાથા ત્રાને ભયા ત્વન ર ર્જન વતિ ભયા સુષ્ બન્દ કાર્જન વર્ષે ના સુવા ર્જન વતિ ના કર્મે કર્ફે કર્ફે ને વસ્ત્રન નો લેશ યા સ્ટ્ ન દાય શુક્ર આ બો ક્ર આ સુષ્ટે સ્થાપ લે કે ત્યા ત્રામે કર્મે વ્યવન પ્રાપ્ત કર્મે

# क्षेमार्ने दाश्ची में पायेदा घटना

#### **Application**

- 5. These Rules and Regulations shall apply to:
  - (1) All categories of healthcare centres;
  - (2) All types of healthcare services;
  - (3) A promoter, entity or joint venture intending to establish a healthcare centre or premises to provide healthcare services;
  - (4) Any person, directly or indirectly involved in a matter connected with or incidental to rendering healthcare services; and
  - (5) All other centres or establishments not classified as healthcare centres but providing health-related services.

#### Repeal

6. Upon the coming into force of these Rules and Regulations, any regulations or guidelines pertaining to the subject matter addressed by these Rules and Regulations shall be repealed.

#### Saving

7. Notwithstanding Section 6, anything done or any action taken before coming into force of these Rules and Regulations shall be deemed to have been taken or done under such laws.

#### **Rules of Construction**

8. In these Rules and Regulations, unless the context indicates otherwise, the singular shall include the plural and the masculine shall include the feminine, and vice versa.

# त्येतुःम्। विद्युःम्हिन्द्रन्त्र्वेष्यःकुन्मीःवष्यवःद्वनः।

# यह्रेंबःश्रुंटा

- तः चङतः भेषा न्दः भेषा विश्वतः प्रेतः विश्वतः विश्वतः
- २०. मर्श्रे प्रते प्रस्ति प्रस्ते त्रावि प्रस्ति । क्ष्रे प्रत्य प्रति । क्ष्रे प्रत्य प्रत्य प्रस्ति । क्ष्रे प्रत्य प्र
- १११. सुदायमा मेश चरुत धेमा पदिः र्दे देश भ्रीदा रुद स्थापमा धेदा प्रचन देति र्दे दासा विकार स्थाप स्याप स्थाप स्याप स्थाप स्य
- ११. गर्भे नते स्वापना गीरा मानवा तर्वि न्यो । यस तमा व र्सु तनमा वी
  - (१) मार्शे प्रति तर्से न प्रमेह मार्थे प्राप्ते न स्थाने न स्थाने प्रस्ति प्रस्ति प्रस्ति प्रस्ति प्रस्ति प्रमेह प्रस्ति प्रमेह प्रस्ति प्रस्ति प्रमाणिक प्
  - (४) मार्श्र, नर्श्व, नर्श्व, क्षी. खंचन्य. हुं मा. प्या. यह स. क्ष्यां, हिंदे स्वा. क्षी. क्षी.
  - (4) चडतः धेमा तदीः धमा त्येष तद्यच द्वेतिः देवा तुः दर्भेषा आर्थः धेन प्यतः मात्र स्वाप्तः व्यवसः स्वापतः स्व
  - (८) चडतः भेगा 'तदी मी 'त्रं मा 'सु चर्मा द्वार के स्वी मी 'स्वी प्रमान के स्वी प

  - (७) क्रेंअर्वेदे क्रेंग्य क्रुट्य मा ग्वर्य वेद्य त्वेद्य त्वेद्य त्वेद्य प्रमा प्रमा क्रेंप्य क्र क्रेंप्य क्

# CHAPTER II GOVERNANCE AND POWERS OF COMMITTEE(S)

#### Governance

- 9. The Ministry shall implement and enforce the provisions of these Rules and Regulations.
- 10. The Ministry shall implement appropriate governance systems in place to regulate healthcare services.
- 11. The Ministry shall set minimum standards for each type of service, procedures, guidelines and other documents for the effective implementation of these Rules and Regulations.
- 12. The Ministry shall:
  - (1) Regulate the establishment and operation of healthcare centres and premises;
  - (2) Constitute Technical Advisory Committee(s) for specific healthcare services with relevant technical experts;
  - (3) Develop standards, guidelines, and other documents required for implementation of these Rules and Regulations;
  - (4) Develop and prescribe the formats for application, certification and authorisation for the purpose of carrying out functions under these Rules and Regulations;
  - (5) Suspend authorisation in the event of non-compliance with the standards, guidelines and other documents prescribed by these Rules and Regulations;
  - (6) Issue or revoke authorisation upon approval from the High-Level Committee (HLC) of the Ministry;

- (a) मूर्अं प्रते तर्से द्राप्ते व्यक्ते त्राप्ते प्रते व्यक्ते त्राप्ते त्राप्ते त्राप्ते व्यक्ते त्राप्ते व्यक्ते त्राप्ते व्यक्ते व
- (१) मर्शेनित सर्हेन् नहेन् भी जनमा हैं मानी में निक्त रहें। केन् पहें न पन्ने न
- (१०) मर्श्रे नद्देन प्रमेश्वर विनयः हें मा हो न प्राधित्यः ही हो ने प्राधितः न हो विनः स्था विनः विन
- (११) र्केषा चम्र र्स्तुः लेच र स्वर् र वर्ष
- (१४) चडतः भेषा न्दः क्षेषा वाले तदी वी वदाई वायवाय वाया वी कुं त्या के वा नु दिक्षेषा करा निवास वि
- (१३) चडतः धेषा पदी वी दर्शे दश दें वी क्रें राधका वी चायह हैं दायह द्वी
- (१८) ५ वर्गिश्रासार्विः ५ द्रातिष्यः त्रचेताः त्रचेताः व्यवस्त्रम् वात्र वर्षः ५ द्रात्रचेताः न वर्षः ५ द्राति ।
- (१५) चठतः धेमा पदी मी दर्भे दर्भ द्वाप । प्रशासमान मानव मान सुद्र प्रयम् दर्भे

# केथर्चरीकेष्य अप्टूरणी मुप्त का

११. धुैंंग्रें २००० त्रुं । यदे केंश्वा धुंवा वादी केंश्वा केंश्व केंश्वा केंश्व केंश्वा केंश्वा केंश्व केंश्व केंश्व केंश्व केंश्व केंश्व केंश्व कें

# कें अर्वेदी केंग्राय कुर मी प्रमुख भी

- १८. केंसर्वेदिः कैंग्याकुरामी तम्राम्याकुं प्यारा में ग्राम्ययाम्याम्याप्यम्याप्यम्याप्यम्याप्यम्या
  - (१) गर्शे प्रते त्र्रें द्वे प्रदेश
  - (४) गर्ने प्रते दुरके बा दि पर्दे व र्रेग था

- (7) Maintain national registry of healthcare centres, premises and the manager;
- (8) Inspect and monitor healthcare centres and premises;
- (9) Regulate the charges for healthcare services;
- (10) Regulate advertisements and promotion of healthcare services, centres and premises;
- (11) Investigate complaints;
- (12) Impose fines and penalties for non-compliance;
- (13) Create awareness of the provisions of these Rules and Regulations;
- (14) Liaise with other relevant agencies, whenever required; or
- (15) Carry out any other functions in line with the provisions of these Rules and Regulations.

#### **High-Level Committee (HLC)**

13. With the directives of the 44<sup>th</sup> Session of the Lhengye Zhungtshog held on 9<sup>th</sup> June 2009, the Ministry established a High-Level Committee (HLC) to delegate authority of the Cabinet Ministers for the formulation and approval of Rules, Regulations, Guidelines, and Rules of Procedure and it shall be the highest decision-making body.

#### **High-Level Committee Members**

- 14. The HLC shall have the following as ex officio members:
  - (1) Minister, Ministry of Health as Chairperson;
  - (2) Secretary, Ministry of Health as the Vice-Chairperson;

- (३) गर्रे नदे सूर तमा मी तमा सुरसाम मी दर्गे दर्भे
- (८) मर्ने प्रति प्
- (u) तकरःगाले गार्डे प्रहें तर्भे 'द्रभें त्र वें प्रश्ने कें ग्रह्म कें प्रश्ने के प्रश्ने कें प्रश्ने के प्रश्ने कें प्रश्ने के प्रिके के प्रश्ने के प्रश्ने के प्रश्ने के प्रश्ने के प्रश्ने के प्
- (७) तशुकाकी मालका पार के माना कर माने माना कर मा

# केथर्वेदे क्रियाय क्रूट्यी प्रयाद प्रदा

- १५. केंअर्वेदे केंग्य कुर मेथ
  - (၂) କଟମ: ଭିମ୍ବା: କୁମ୍ବା: ମଣ୍ଟି: ଦେବି: ଦ୍ରମ: ଦେବି: ହେଲି । କମ୍ବା: ହିଲ୍: ହେଲି । କମ୍ବା: ହିଲ୍: ହେଲି । କମ୍ବା: ହିଲ୍: ହେଲି । କମ୍ବା: ହେଲି । କମ୍ବା: ହିଲ୍: ହେଲି । କମ୍ବା: ହିଲ୍: ହେଲି । କମ୍ବା: ହେଲି । କମ୍ବ: ହେ
  - (व) मर्शेन्द्रिन्स्रेव्हेन्स्रेव्हेन्स्रेव्हेन्स्रेव्हेन्स्र श्राचित्र्यम्यान्द्र्र्डम् ध्रम्यो ध्रम्यः विद्राम् विद्राम विद्राम
  - (4) ह्रम् त्वा मेशस्य स्था मेर् प्रकार्क प्रमान प्रकार के स्था के स्था
  - (८) मर्शेनितर्भेन्निहेर्वालियाः हेर्मानी मेर्नित्र हं कार्यहेर्मा तमन्त्री
  - त्वनः के न्द्रः चे क्ष्यः च क्ष्यः क्षेत्रः कष्णे कष्णे

# खुन्दिग् नक्षुनः क्षेत्रं क्षेत्रं क्षेत्रं क्ष्या कुन्या वि नर्द्वया था

२७. म्बॅर्स्य स्वाप्तां मेश खर्र्स्य म्ब्रियां स्वित्तं में के अर्धे ते के म्बर्स्य के म्बर्स्य स्वितं स्वतं स्वत

- (3) Director, all Departments of MoH;
- (4) Heads of all Allied Health Agencies;
- (5) Chief Planning Officer, Policy and Planning Division, MoH, as the Member Secretary; and
- (6) Co-opted members, as and when required.

#### **Powers of the High-Level Committee**

- 15. The High-Level Committee shall:
  - (1) Approve major strategic documents related to the implementation of these Rules and Regulations;
  - (2) Accord final approval for the operation of any healthcare centres and premises;
  - (3) Approve the standards, protocols, and guidelines submitted by the Ministry;
  - (4) Approve the charges of healthcare services; and
  - (5) Empower and advise the Ministry to carry out any activities for the effective implementation of these Rules and Regulations.

#### **Establishment of Technical Advisory Committee(s) (TAC)**

16. The Ministry shall establish a committee or committee(s) each to be known as the Technical Advisory Committee (TAC) and shall serve as a technical advisory body to the HLC concerning matters related to healthcare centres in the country.

# র্কুনামান্ত্রহানী দের্থ মারী

- วม. र्वेषाशःकुरःयदेः वरः स्वायमा मेशः नर्भे नवमा यन्दर्भे नवमा यन्दर्भः विः यहिवः दर्यस्था से स्वार्थः हिः स्व र्ग
- १५. र्हें म्या क्रुं ने त्र व्यक्ष क्षे क्ष्य क्षे क्ष्य क्

# ख्र-देगान्त्र्यनःर्क्षेत्रःर्क्षेगश्रःकुरःर्कुःगीःत्युःतग्रा

- १८. खर्-रेग-नश्चन-र्बेद-र्खेग्थ-कुर-र्ख्-त्यु- ग्विय-ग्वय-ग्री-र्याद-र्न-रर्ख्-र्यन्।
  - (१) चरुतःभेषा'तदीः तद्दितःर्भेन्द्रप्तवच'मदीःभ्रवशः खुन्दिषा'ची'गावन्दिन्दित्र'से'त्यचुन्दिः क्रेंश्वर्वितः विषयःकुन्त्यः खुन्दिषः विष्ट्रप्तिः विष्ट्रप्तिः विषयः प्रेत्रचितः क्रेंश्वर्वितः क्रेंश्वर्वितः क्रेंश्वर्वितः विषयः कुन्त्या चित्रप्तिः विष्ट्रप्तिः विष्ट्रपतिः विष्ट
  - (व) द्वि.पहूर्य.क्वीया. री.मीच.पर्जूर्य.पयन्.री.मू १ व.पी. क्षेत्र.प्यमीय.पर्जूर्य.पयन्.री.मू
  - (﴿) ૡુનઃસેષા પક્ષુનઃર્ફ્ષેત્રઃર્દ્ધેષા હૈવાયા હૈયાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવાયા હૈવા

#### **Composition of the Committee**

- 17. A committee shall consist of a chairperson and such other members as may be appointed by the Ministry.
- 18. Each member of a committee shall hold office for such term and subject to such conditions as may be specified in the letter of appointment.

#### **Functions of the Technical Advisory Committee**

- 19. The Technical Advisory Committee shall:
  - Provide advice to the HLC on all technical areas related to the regulation of healthcare services and other technical matters as and when required by the HLC;
  - (2) Review and recommend relevant national standards, technical guidelines and documents to the HLC; and
  - (3) Carry out other functions assigned to it by the HLC.

# 

# र्चे पर्गित् ग्री दर्गे अयोग

- ४०. क्षेत्रायमा मैश्रा मार्श्वे प्रति ब्वयश हेंगा प्रत्य क्षेत्र प्रत्ये प्रत्य हें में प्रत्य क्षेत्र क्षेत्
  - (१) श्रुवः पर्देशः व्ययः हेंगः र्द्धा
  - (४) लम्भ क्चेन्यत्र नुके तम्म निमार्कन् मुन्यत्व नुमार्थाः ने लम्भ सम्म लम्भ क्चेन्यत्र तम्म स्त्र स्
  - (३) गर्भे पदे में इंदर्भ

  - (u) नर्गःश्चिर्द्रः क्विनःहेबःक्वेःबन्यःहेग्।र्ब्यःक्वेश्वःहेयःकेःव्यन्यःवेदःद्वेतःनदेव्यःक्वे
  - (७) ५र्मेशः आर्थे के नदिः मात्र ५ ईवः मालवः मा ५ ५ ५ १
- ४१. गर्से नित्र तर्धेन् निष्ठे त्रि निर्म कार्येन्स र्सु गी तर्धे त्र स्त्री निर्म निर्म गर्से निर्म कार्य कार्य
- २१. क्रुयावनावनः न्यार्थान्यते व्यवसार्द्रमाना क्षेत्रः क्ष्रीत् स्वत्रः न्यार्थान्यते व्यवस्य क्ष्रितः विद्यस्य क्ष्रितः विद्यस्य क्ष्रितः विद्यस्य क्ष्रितः विद्यस्य क्ष्रितः विद्यस्य विद्य

# CHAPTER III REGISTRATION OF HEALTHCARE CENTRES AND PREMISES

#### **Registration Requirement**

- 20. The Ministry may approve minimum standards, guidelines and other documents concerning any matters relating to the safety, care or quality of healthcare services, healthcare centres and premises, including:
  - (1) Healthcare services:
  - (2) Staffing encompassing type, qualifications, numbers, and responsibilities;
  - (3) Medical products;
  - (4) Design and requirement of the healthcare centres and premises;
  - (5) Operational matters, including administration and support services; or
  - (6) Any other requirement as deemed necessary.
- 21. The healthcare centre and premises shall meet the minimum requirements as per Section 20 of these Rules and Regulations for the approval and renewal of authorisation for the operation of the healthcare centre and premises.
- 22. The healthcare centres and premises shall possess provisional technical authorisation as a prerequisite for obtaining a licence from the relevant ministry to provide any healthcare services in the country.

- २३. ध्रिते'स' स'ग्वि' पर्श्वग्रम ग्री' र्घते' ख्रुव 'त्यम 'त्यस्य पर्मुद 'प्यक्षेत्र 'व्यव्य स'र्मे ग्रामा स्तुद मी केंद्र 'त्य वे त्य वे त्य
- १८. मृत्यामः उत्तः शुः श्चतः पर्देशः शुः त्वयशः र्हेणाः प्रश्चेतः त्वेतः श्चेतः श्चेतः स्वेतः विश्वायः विश्वाय

# गर्भे नदी बनमार्ने गान्ने नदी नही नैसा

- २५. चङतःभेषा'तदी'त्यमा'येद'त्यस्य देति'र्देद'त्युः मर्श्ये प्यति'त्वस्य हें मान्यः मन्यायः सूत्रः प्रस्ता प्रस् इत्ते देश'यर्जे प्रस्तिमां स्वेदा
  - (१) ५ च्चे. देश-दन्या के. देश-खन्ते क्ष्य-खन्ते क्ष्य-खन्ते क्ष्य-विद्याय क्ष्य-दिन्य-क्ष्य-दन्तः व्यन्ते क्ष्य-दिन्य-क्ष्य-विद्याय क्ष्य-दिन्य-क्ष्य-विद्याय क्ष्य-विद्याय क्षय-विद्याय क्ष्य-विद्याय क्षय-विद्याय क्षय-विद्याय क्षय-विद्याय क्षय-विद्याय क्षय-विद्याय क्ष्य-विद्याय क्षय-विद्याय विद्याय

  - (व) नृष्ठे'रेश्चरम्ब्युम्पा वरमते'श्चव'। नृष्ठे'।वन्य'त्रेन्य्यं क्रुंन्य'भव। वरमते'श्चव'। नृष्ठे'।वन्य'तर्ने'व्यक्षं क्रुंन्य'भव। वरमते'श्चव'। नृष्ठे'।वन्य'तर्ने'व्यक्षं क्रुंन्य'भव।
  - (८) ५ चे रे अप्ति श्रुवाया १ चे या विष्ठाया विष्ठाया विष्ठाया विष्ठाया विष्ठा विष्ठा
  - (प) नृष्ठे'र्रेअ'ख्र'या गृष्ठे'र्रेअ'गृर्अे'त्रिक्ष'यार्अं'त्रिक्ष'यार्अं'त्रिक्ष'याः नृष्ठे'या नृष्ठे'यायग'त्रदे'त्रद्यावि'र्रेअ'ग्रेअं'त्रिक्षे

- 23. Any proposal for Foreign Direct Investment in healthcare services shall be routed through the relevant Ministry.
- 24. The selective healthcare services for private participation shall be approved by the Royal Government of Bhutan based on the needs.

#### **Category of Healthcare Centres**

- 25. For the implementation of these Rules and Regulations, the healthcare centres shall be categorised as follows:
  - (1) Category I: Super Specialty Hospital This category encompasses healthcare centres delivering highly specialised and advanced healthcare services in one or more super specialities, with distinct clinical departments equipped with high-end diagnostic equipment;
  - (2) Category II: Multi-disciplinary Hospital This category encompasses healthcare centres delivering a range of healthcare services across various specialities, including diagnostic services;
  - (3) Category III: Traditional Medicines Hospital This category encompasses healthcare centres dedicated to delivering Bhutanese traditional medicine (gSo-ba Rig-pa) services;
  - (4) Category IV: Hospital This category encompasses healthcare centres delivering a broad range or specific healthcare services, including diagnostic services and can be with or without inpatient services;
  - (5) Category V: Primary Healthcare Centre This category encompasses healthcare centres with primary healthcare services;

- (७) ५ चे त्रे त्र प्रवृत्ते व्यत् प्रवृत्ते व्यत्यः प्रवृत्ते व्यत्य प्रवृत्ते व्यत्य प्रवृत्ते व्यत्य प्रवृत्ते व्यत्यः प्रवृत्ते व्यत्य प्यत्य व्यत
  - (ग) नृञ्चेन्द्रेशः प्र्राच्याः (ग) श्लब्याः च्रित्रः विद्याः विद्याः
  - (प्य) र्नेडे:र्रुअ:र्नुम्पं (प्य) ध्रेति:यस्यम्पं प्यान्तः स्वान्तः स्वन्तः स्वान्तः स्वान्त
- (a) નિકે ત્રેમ વર્તુ તુમા નિર્મા વર્ષિ વર્ષ વર્ષ વર્ષ નિર્ધા વર્ષે વર્ષ કરે ત્યાં કરે ત્યાં કરે ત્યાં કરે ત્યા ત્યું સુવાર્સ્ક્રિયાન કર્મા નિર્મા વર્ષા વર્ષા વર્ષા નિર્ધા વર્ષો ત્યાં કરે ત્યાં કરે ત્યાં કરે ત્યાં કરે ત્યા
- (र) रेड्रे.प्रथानक्ष्याच्यात्र्याचर् प्राप्ता रेड्रे.प्रणायत्यात्र्यात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्याप्तात्र्यात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्याप्तात्र्याः व्यापत्र्याः व्यापत्र्यः व्यापत्र्याः व्यापत्र्यः व्यापत्र्याः व्यापत्र्यः व्यापत्रः व्यापत्र्यः व्यापत्र्यः व्यापत्र्यः व्यापत्र्यः व्यापत्र्यः व्यापत्र्यः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्यः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः व्यापत्रः
- (६) रच्चे:रेशर्त्रणुम्य विनशः र्ह्णाणविष्ठ रच्चे:विन्यत्रेतः मर्शे:प्रदेश्वरः विनशः र्ह्णाः विनशः र्ह्णाः विनशः विनशः विनशः र्ह्णाः विनशः विवशः विनशः विवशः विनशः विवशः विवशः

- (6) Category VI: Diagnostic Centre This category encompasses healthcare centres dedicated to providing radiological and laboratory diagnostic services to support the diagnosis, prognosis, prevention, and treatment of various health conditions. These services shall be performed based on a physician's prescription only.
  - (a) Category VI (a): Clinical Diagnostic Centre Diagnostic centre that offers comprehensive laboratory and radiological diagnostic services to support physicians in diagnosing and managing medical conditions across various specialities;
  - (b) Category VI (b): Foreign Worker Screening Centre Diagnostic centre dedicated for general health screening and drug testing for foreign workers for pre-employment medical examinations;
- (7) Category VII: Allied Healthcare Centres This category encompasses healthcare centres that provide a range of healthcare services that support and complement the above categories;
- (8) Category VIII: Clinic This category encompasses the healthcare centre that provides medical services or minor medical procedures to the patients.
- (9) Category IX: Other Services This category encompasses the centres that do not primarily provide clinical care but may provide services involving hygiene, sanitation and infection control that need to be regulated for public safety and well-being.

# ग्रवशः स्नुनशः खुन् देगः न्वरः क्रा

- २७. गर्से नदे ल्वन्स में गृष्ट्रे नः स्टब्स सर्वे स्थानि नर्ड्यास त्यन् है दे दें हैं स्था वर्ड स्थानि नर्ट्य क्षेण ग्वि दिने स्था बुर से नः स्वे दिन्य स्थानि स्थानि स्वि स्थानि स्वि स्थानि स्थानि स्थानि स्थानि स्थानि स् स्थानि स्थानि
- ४७. हेब्रायमामिश र्म्मश्राय्ये हें. मीयाक्तराय्ये शिलाली. ज्याप्रकामी. क्याप्रशास्त्र मीया प्राप्त स्थाप्त स्था
- १४. र्चेश्वायकर पर्योत् स्थे मीशः बुर श्च्यायः धरी वह के निर्मात् स्वर पर्ये वह के निर्मा के निर्मा के निर्मा स्वर स्वर के निर्मा के निर्म के निर्मा के निर्म के निर्मा के निर्मा के निर्मा के निर्मा के निर्म के निर
- द्व. र्श्वेष'तकर'सुवा'भै'गीषः र्श्वेष'तकर'त्रर'यर्गीर्'भै' खर्'रेग'गी'पर्गीर'भ्रीया'व्यथ'तयुर'पर्छेष'रे' वर्षेत्र'य'ठेत'भ्रुत'व्यम्'त्वेष' व्यव्यक्षित्र'य'ठेत'भ्रुत'व्यम्'त्वेष'
- ४७. र्नेत्रार्कत् ४० यदि त्रहार्नेत्रान्दायायद्यियायदि गत्रहार्नेत्राचे स्वतायमा गीशाम्बर्शास्त्रना स्वतायमा गीशाम्बर्शास्त्रना स्वतायमा गीशाम्बर्शास्त्रना स्वतायमा गीशाम्बर्शास्त्रना स्वतायमा गीशाम्बर्शास्त्रना स्वतायमा स्वतायम स्वतायम स्वतायमा स्वतायम स्वतायम स्वतायम स्वतायम स्व

# खुरु:देगु:द्रच्दळा

- ४४. र्चेश्वरक्ररम्प्रियं क्षेत्रम् वर्षे प्रति हो प्रति स्वर्म्य स्वर्म्य स्वर्म्य स्वर्म्य स्वर्म्य स्वर्म्य स्वरं विश्वर्ष्य स्वरं स्वर

#### **Provisional Technical Authorisation**

- 26. The proponent shall submit application for establishment of healthcare centre/premises as prescribed in *Annexure 2* along with an application fee as prescribed in *Annexure 1* of these Rules and Regulations.
- 27. The Ministry may issue the provisional technical authorisation with a validity of one year upon the fulfilment of the requirements.
- 28. The proponent shall put in place all the necessary components as per the standards and guidelines prescribed in *Annexure 4* of these Rules and Regulations.
- 29. The Ministry may conduct periodic inspections of the premises during the period of provisional technical authorisation to monitor compliance.
- 30. The proponent shall inform the Ministry in writing in case of any deviation from the proposed technical layout.
- 31. The Ministry may cancel the provisional technical authorisation in case of any unauthorised changes under Section 30.

#### **Technical Authorisation**

- The proponent shall apply for technical authorisation for the operation of the healthcare centre and premises upon completion of the establishment.
- 33. The Ministry shall conduct an onsite inspection to verify the compliance and may issue the technical authorisation with a validity of five years.

# ग्रवशःश्रवशःग्रीःन्वनकःन्नः खन्द्रिगःगीःन्वनकःवश्रुनःगर्शे।

- इ. १ नरः क्षः तकरः श्रेः मीशः श्चेषा पर्मा १ त्याः श्वेषः श्वेषः प्रवास्त्र । तश्च शः श्वेषः श्वेषः श्वेषः भवशः भवशः भवशः भवशः भवशः । विष्णः विषणः विष्णः विष्णः विषणः वि
- क्ष. र्रुक्षःण्यस्यः कुष्रः व्यव्याद्यः कुष्रः व्यक्ष्यः व्यक्षः व्यक्ष्यः व्यक्षः व्यक्ष्यः व्यक्षः व्यवक्षः व्यवक्षः विष्यः विषयः विषयः
- द्धः मॅ्रिप्तार्वेन्'र्न्त्रः क्वंत्रः द्वः प्रतिः वरः म्राथाः श्वरः म्रावयः स्वयः प्रवरः खन् स्वाः वित्रः स्व मर्थेः अप्यपन् प्रचेतः न्यनः क्वंत्रः म्यनः क्वंत्रः म्यन्यः प्रवरः क्वंत्रः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्व

# पश्चर.पर्ड्स. लट.व. श्चे.पर्नंश

- द्व. मृर्शे प्रति रास्त्रेत् प्रस्नेत् । त्वन्य र्हेम् प्रस्य से प्रमान स्थाप्त स्थाप्त स्थाप्त स्थाप्त स्थापत स्यापत स्थापत स्यापत स्थापत स्
- दः. न्यन्कःतकन्त्रीःगीयः गर्थेःयदेःत्यञ्चेतःत्वयःक्षेतःत्वयःक्षेतःग्वन्यःक्षेःयःगनःतुनः र्श्वेःयश्वयःत्वेः यन तः सर्वस्याःतर्हेगःतयन्दन्त्रेंग्यःक्षेतः कुन्यवतःक्षेतःग्वन्यःद्वः गीःनेःसःययःश्वरःवगःयगःशुःस्वरः तुःतयन्दन्त्रें
- द्र. मार्वर प्रतक्र स्थे मीशः मार्थे प्रति त्विष्य मिश्रामार सुर स्थाः अर्धस्य प्रदेश प्रति स्थाः सुर सम्बद्ध सुर स्थाः सुर मी से स्थाः सुर सम्बद्ध सुर सुर सुर सुर सुर सुर सुर सुर स्थाः स्था स्था स्था सुर स्थ

# नन्गान्नन्र्भाः संस्पन् साम्यस्य न्यस्य निस्यान्यस्य निस्यान्यस्य

८०. १ नदः क्षः तक्षदः भीषाः भूतः विषाः त्यसः गत्रसः न्यसः न्यसः न्यसः न्यसः विष्यः विष्यः विष्यः विषयः विषय

#### Renewal of Provisional and Technical Authorisation

- 34. The authorisation holder may apply for renewal of provisional and technical authorisation to the Ministry with the payment of charges as prescribed in *Annexure 1* of these Rules and Regulations.
- 35. After the expiry, a daily fine of the minimum wage shall be imposed for up to thirty days.
- 36. Non-renewal of the provisional authorisation and technical authorisation as per Section 35 shall result in cancellation of the authorisation.

#### **Alterations or Closure**

- 37. Any changes in the provision of healthcare services, healthcare centres and premises shall be done only upon approval from the Ministry.
- 38. The authorisation holder shall notify the Ministry at least thirty days before the closure of the healthcare centre.
- 39. The authorisation holder shall notify the Ministry at least thirty days before the discontinuation of any healthcare services.

#### Transfer of Ownership and Change in Location and Name

40. The authorisation holder shall only transfer the ownership or change the location or the name of the healthcare centre and premise only upon approval from the Ministry.

- ८७. गायाश्चेन्द्रन्द्रस्य त्वर्त्वा गोया गार्था निवास विश्व प्रत्य प्रत्य क्षेत्र प्रत्य क्षेत्र विश्व क्षेत्र प्रत्य क्र प्रत्य क्षेत्र प्रत्य क्षेत्र प्रत्य क्षेत्र प्रत्य क्षेत्र प्र

### तु<sup>-</sup>धिमार्नेस योद योद प्यति क्रु या कर्व द श्री गायय स्थापाया

- ૮૩. નાબ'શ્રેન્'કૃત'ાવના'નેશ મેંશ''ત્રહ્મ-'માંકેના'ર્દેશ'એત્ન''ત્રહ્મ-'સંત્ર' સેંશ''ત્રહ્મ-'તર્ને'ર્દેશ'એત્ અ''ત્વન-'વત્ર' ફું' અર્હત 'ર્હું 'ખેના'ર્ਬેના'બુ' વર્ભેન'ને મેંશ''તહ્મ-'સુંબ' સેં'બુ' વર્ન 'ર્ફ્સેન્' ત્વન-'ને
- ८८. क्रु'अर्ढद'म्'र-र्'भ्र'महेद'हे'लु'भ्रेम्'यदे'र्देश'भ्रेद्र'स'डेद' लु'भ्रेम्'यदे'र्'र्'यखेश'मदे'

### **५**न८कासर्वसम्पर्दस्याप्तरकासेन्।

- ८५. ५न८:७:तर्छन्थः मुडेमा मीयः माद्याः क्षेत्रः सुरः त्याः भेष्ट्रं त्यः स्वान्यः माद्यः माद्यः माद्यः स्वान्य वर्षः प्रदेशः त्ये प्रदेशः प्रदेशः स्वान्यः क्षेत्रः सुरः त्ये स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्व व्यव्यव्यव्यव्यव्यव्यव्यव्यव्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्यः स्वान्य
- ८७. क्षेत्रायमामीयः न्यरक्षत्रे मान्याम्ययाची मात्र र्देत्रन्यवियाक्षेत्रमान्यते।
  - (१) मायाश्चिन् न्यन्क्ष्यत्वरूप्ते मीया भ्रुत्रायमायाः नयन्क्ष्यत्ते क्ष्येन् मानन्यते व्याप्यमायाः नयन्त्रः विष्यते व्याप्यमायाः नयन्त्रः विष्यते विषयते विषयते
  - (४) मालाज्ञेन्द्रचरक्षत्वरक्षाम् न्यात्वर्यः न्यात्वर्यः माल्यः व्यव्यक्षः न्यात्वर्यः व्यव्यक्षः विव्यक्षः विव्यवक्यः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यवक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्यक्षः विव्य

- 41. If an authorisation holder intends to transfer ownership or change the location or name of the healthcare centre or premise, the authorisation holder shall apply to the Ministry and submit the details of the proposed changes, including structural drawings, if appropriate.
- 42. If an authorisation holder intends to change the manager of the healthcare centre and premises, the authorisation holder shall inform the Ministry.

#### **Refusal of Application**

- 43. If the Ministry refuses a proposal, it shall inform the proponent in writing of the grounds on which the proposal has been refused.
- 44. A proponent whose application has been refused for any reason is not entitled to a refund of any charges paid in relation to that application.

#### **Suspension and Cancellation of the Authorisation**

- 45. The Ministry may suspend an authorisation when the authorisation holder thereof violates any provision of these Rules and Regulations, and such breach is likely to pose a significant risk to the health or safety of patients.
- 46. The Ministry shall cancel the authorisation:
  - (1) If the authorisation holder requests the Ministry in writing to cancel the authorisation;
  - (2) If the authorisation holder does not operate the healthcare centres or premises as per the conditions of authorisation;

- (4) योजासीर्-र्यन्तः क्षत्रकरस्थातर्भः यो स्थान्त्र स्यान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्य स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्थान्त्र स्यान्त्र स्थान्त्र स्थान
- (८) माथाश्चेन्'न्नरक्ष'वक्षरश्चेमीया र्वेरापर्वेयाग्ची'चेन्'ययासु मात्रयायापत्रुपाया केत्र'न्ना
- (4) र्देश्वरवचर्न्द्रविधा क्षुत्रावनानीया श्रीन्यद्रशः क्षेत्रस्य केत्र्वाद्रविधा क्षेत्रावनानीया श्रीन्यद्रया

### वनशर्नेना नगाय वर्षेवा न्रः नम्न सर्धेन वन्न ही

- હ્ય. વરુત ખેત્રા તરે ત્રી નેંત્ર હતુ ન ત્ર ત્રહીયા હતા દેવા ત્રાસુન પત્રે સો નેંત્રા ખનત નાં માર્ચે વર્ષે ન વસે ત્ર ક્રે વ ને વેત્ર અ ભેત્ર હતું ત્રી અ નાં વસે વસે ત્રહેં ન વસે ત્રહેં ન વસે તે ત્રહેં ન ત્રહે ત્રહેં ન વસે ત્રહે
- मुं विस्नार्टः सेट्र व्याप्त प्रमान्त्रेत्र क्षेत्र व्याप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्व स्यः मुक्त प्रवेश प्रमान स्वाप्त स्वा

- (3) If the authorisation holder is convicted or ordered by the Court of Law;
- (4) In the interest of public safety as deemed appropriate by the Ministry; or
- (5) If the authorisation holder does not comply with the corrective actions with several warnings and penalties.

#### **Approval and Compliance**

- 47. No person or healthcare centre or premise shall provide a healthcare service that has not been approved in accordance with the provisions of these Rules and Regulations.
- 48. The healthcare centre and premises shall comply with all other relevant laws, policies and guidelines of the country.

## येतु'चले'य। अ'र्विरक्ष'द्रच्यां हेत्र अर्वि'क्रम्

### শার্মন্থা

- ૮૯. નિવદ સ્વાયક્ર સુંગીશ ગોશું વારા તાર્સેનુ વિશેષ ક્ષેત્ર ત્વવન ક્ષેત્ર તાર્સન સુંગાય કો તાર્સન સુંગાય કો તાર મિંદ્ર શહે જેત્ર સુંદ નિદ્ધાન તાર્સેનુ વિશેષ સુંગાય સુંગાય કો તાર્સ સુંગાય કો તાર્સ કો ગાય નો નિદ્ધાન કો તાર્ મિંદ્ર પ્રતે ગાત્ર શહેનું ને દ્વા તારા સુંત્ર તાલી તાર્સ ક્ષેત્ર તાલી તાર્સ ક્ષેત્ર તાલી તાર્સ ક્ષેત્ર તાલી તા
- ૫૦. ૫ર્જા નતે'તર્લેન્'નક્ષેત્ર'ક્ષે' ન'મીશ ર્જ્ઞો'સુર' છી'મૃત્રશાક્ષેત્ર ખનત હૈંતુ'ન્ત્ર' કૈન્ય કિંધ ને ક્રિયે ૫૪૦ માર્જે નતે' તર્લેન્'નક્ષેત્ર'ક્ષે' ન'મીશ ર્જ્ઞો'સુર' ક્રિયે ને ક્રિયે ક્રિયે ક્રિયે ક્રિયે ક્રિયે ને ક્રિયે નત્રમાં સ્ત્રો કર્મા
- ५४. मार्शे प्रते त्र्येत् प्रदे त्रित्येत के प्रते त्र र र र प्रते त्री के र त्र प्रते त्र प्रते त्र प्रते त्र के त्यु के प्रते त्र के त के त्यु के त्र के त

### माले हेत आर्थि कशा

- ५४. गर्थे नदे तर्धे न नक्षेत्र क्षेत्र क्षेत्र मिले हेत्र सम्बन्धः क्षेत्र क्षेत्र न क्षेत्र नदे विकास क्षेत्र न न विकास क्षेत्र न विकास क्षेत्र न न
- प्रश्नित्र मर्श्वेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत्र प्रमेत् प्रमेत्र प्रमेत्र

## CHAPTER IV PREMISES AND INFRASTRUCTURE

#### **Premises**

- 49. The authorisation holder shall ensure that the premises used in the provision of the healthcare service are safe, hygienic, accessible and appropriately equipped in accordance with the standards and guidelines prescribed in *Annexure 4* of these Rules and Regulations.
- 50. The healthcare centre shall not accommodate patients or clients in a ward exceeding the number of beds specified in the authorisation, except during emergencies or disasters.
- 51. The healthcare centre shall have a written fire safety and emergency response policy outlining the procedures to be adopted in the event of a fire or other emergency.
- 52. The healthcare centre shall have a written disaster response policy outlining the procedures to be followed in the event of a natural disaster or other emergency affecting the provision of healthcare services.

#### Infrastructure

- 53. The infrastructure of the healthcare centre and premises shall be designed and constructed in accordance with the standards and guidelines prescribed in *Annexure 4* of these Rules and Regulations.
- 54. The healthcare centre shall be disabled-friendly.

- त्वच र्ष्यु न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्र त्वच र्ष्यु न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्रे न्यस्त्र

- - (1) श्रुव पर्रे अ ५८ वर्ष यदि अ विरक्ष र् वर्स् वार्ये वर्षे वर्षे
  - (४) यमगा पर्डेम प्यट द्र
- <sub>૯૦</sub>. નાર્સે નદિ તર્સેન્ નસ્ટ્રેન સ્ટ્રેન સ્ટ્રેન સ્ટ્રેન નાત્ર માના નાત્ર માના માના સ્ટ્રેન વનન ના
  - (१) मार्शेन्वते तस्त्रेन् निष्टेन त्रेने त्रेने निष्टेन त्रेने निष्टेन त्रेने त्रेने

  - (३) ब्रम्यन्यसम्बेन्यः नेत्यसः क्षेत्रम्भन्यः र्द्धः र्स्यायद्देशः वनन्त्र्यः स्वात्त्रः स्वात्तः स्वात्त्रः स्वात्त्रः स्वात्त्रः स्वात्त्रः स्वात्त्रः स्वात्तः स्वात्त्रः स्वात्तः स्वात्त्रः स्वात्त्रः स्वात्तः स्वतः स्वात्तः स्वातः स्वात्तः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्
  - (८) र्देश पर्क साम्री शामा दश र्क्ष द्वारा के दाशुरामी 'के दामा प्रता के दान दि पार हिमाशा
  - (५) यह्यार्श्चेतिवरः र्हेराय-५८-छिरः भू५:१वर्श्चरः वर्षणः वर्षण्यते वर्षणः वर्षणः वर्षणः वर्षणः वर्षणः वर्षणः
  - (७) अर्देव म्याया उव क्षे या मावया वदः खन्दे मान्य प्रति माया भूव प्रति प्रति

- 55. The healthcare centre shall maintain all structures, furniture, furnishings and equipment in a state of good operation and functionality.
- 56. The healthcare centres shall have a twenty-four-hour provision of potable water for drinking and hand hygiene.
- 57. The healthcare centres shall have a clean public toilet separate for males and females.
- 58. The healthcare centre shall have a backup power supply in place that is capable of maintaining essential services, including the following:
  - (1) Lighting in all clinical and patient or client areas;
  - (2) Operating theatres; and
  - (3) Life support systems.
- 59. The healthcare centres shall have appropriate internal and external communication facilities.
- 60. The healthcare centre and premises shall display:
  - A signboard written in both Dzongkha and English in front of the healthcare centre and premises mentioning the name of the healthcare centre and business hours;
  - (2) List of the healthcare services along with approved charges for each service;
  - (3) Signage and directional aids to guide patients or clients, staff, and visitors to designated areas and to restrict access to prohibited zones;
  - (4) Safety hazard and caution signs at appropriate places;
  - (5) Patient's or client's rights and responsibilities in Dzongkha and English at the entrance; and
  - (6) Technical authorisation at a prominent place.

## त्येतुःस्या देवःर्गेटन्ट्रह्म्यःग्रीःन्ट्रसःग्रम्था

- ८७. ग्रवर्त्य तकरक्षे.ग्रीश्च. विचश्च मुंग से से मी से प्रत्य मिरक्ष निक्ष प्रत्य क्षेत्र मा के स्टार्स्य मा के स्टार्स्य क्षेत्र मा क्षेत्र मा क्षेत्र मा क्षेत्र क्षेत्र मे से स्टार्स्य क्षेत्र मा के स्टार्स्य क्षेत्र मा के स्टार्स्य क्षेत्र मा क्षेत्र मा क्षेत्र मा क्षेत्र मा क्षेत्र मा के स्टार्स्य क्षेत्र मा के स्टार्स्य क्षेत्र मा क्षेत्र
- ५३. वर्षः से से प्रति । व्यान क्षेत्रः व्याप्ति । व्यापति । व्या
- ८८. न्नरक्षत्वरक्षेणीयः गार्थे नति त्यां निष्या विषयः क्षेत्र विषयः क्षेत्र निष्यः क्षेत्र निष्यः क्षेत्र निष्य गो च ने स्वर्णे ने स्वर्णे निष्यं क्षेत्र निष्यं निष्यं क्षेत्र निष्यं क

## CHAPTER V TRANSPARENCY OF FEES AND CHARGES

### **Fees and Charges**

- 61. The authorisation holder shall submit a detailed price breakdown for each service to the Ministry for approval. Any changes in the charges of healthcare services shall be done only upon approval from the Ministry.
- 62. The charges for healthcare services and items shall be made available to the public and displayed in noticeable places.
- 63. Every patient shall be given a bill of the fees charged for the healthcare services provided and retain a copy of the receipt.
- 64. The centre or premises shall maintain statistical records on the charges for the treatments and procedures during the delivery of healthcare services and shall produce them upon the request of the Ministry.

## चेतुः तुम्। श्चर्यः पर्देशः प्रत्यार्थः प्रतेश्यश्चेत्य।

- ७५. मर्श्रेनदेश्वर्षेत्रम्भेत्रः भ्रेत्रः म्येत्रः भ्रेत्रः म्येत्रः म्येत
- ५७. श्रुव नर्रेश न न मेर्श न तरे तथा होन्य हुं त बोल पेन खिससान न ति विकास न न विकास न
- ७५. ग्रॅंश्चरित्र्य्वेर् प्रहेर् हे प्राचीका श्रुत्र पर्वेकार् राम्ये प्रति । प्रकार प्रति प्रकार प्रति । प्रकार प्रति । प्रति । प्रकार प्रति । प्रति

  - (१) र्श्वेट्यइर:५८:व्रु:हेंग:र्वेच:र्त्तुग्रथम्
  - (४) यसम्बेतियादसम्देशम्ब्रीन्यसम्देश
  - (८) तम्बर्ष्युर्द्रन्द्रवेषायदेष्यम् चुर्यान्यः स्वार्क्षः वेषाः हेम्बर्षः वेषाः हेम्बर्धः विषाः होम्बर्धः होम्वरं होम्बर्धः होम्वरं होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्बर्यः होम्बर्धः होम्बर्यः होम्बर्धः होम्बर्धः होम्व

## CHAPTER VI MEDICAL AND HEALTH PROFESSIONAL

#### **Employee**

- 65. The healthcare centre shall employ an adequate number and appropriate medical and health professionals in accordance with the standards and guidelines prescribed in *Annexure 4* of these Rules and Regulations.
- 66. The medical and health professionals shall be regulated as per the relevant laws.
- 67. The healthcare centre shall ensure that all the employees perform their duties as per the scope of practice for which they are authorised to perform by the relevant laws.
- 68. The healthcare centre shall ensure that all the medical and health professionals:
  - (1) Are suitably qualified and competent;
  - (2) Receive appropriate training and supervision;
  - (3) Has effective induction;
  - (4) Are conversant with policies and procedures relevant to their duties; and
  - (5) Are encouraged and facilitated to meet the continuous professional development requirement.

## योतुःचतुत्रःय| मार्थःचदःर्घतुःन्देश|

- ८०. मर्श्रे प्रति प्रस्ते प्रस्ते प्रस्ते विश्व क्षेत्र क्षेत
- ७०. मुर्शे निते तर्से न् निष्टे तर्भे नित्त कार्ये नित्त
- न्तर्भः निर्मा निर्मा
- ण्यः गर्से नित्र त्यें निव्यक्षेत्र हो निर्माण त्या है स्वर्ण क्षेत्र स्वर्ण हो निर्मेश क्षेत्र स्वर्ण हो स्वर्ण हो
- २८ स्वर्मा क्रुं प्येना र्झे ना पर्दे क्षा क्षेत्रा पर्दे क्षा क्षेत्रा क्षेत्र क्षेत्रा क्षेत्रा क्षेत्र क्षेत्र
- ण्या त्रित्त्वित्त्वेत् त्रित्त्वेत् त्रिः नार्क्षः वीः वार्यः त्रित्त्वितः त्रित्तः त्रितः त्रितः त्रितः त्रितः विषयः स्थिः स्थिः
- च्यः श्रुव'नर्डेश'ग्रै'र्श्चम्'त्रुर'मै'ल्पश'र्हेम्'यर्दे मश्रें'न्येत्रेव'स्रेव'स्रेव'स्रे'न्य्केत्तेत्रं'वर' वर्ष्यये'कृष्य'त्रे र्राल्पश'र्हेम्'मै'मेम्बर्शक्र्यर्वेष्यक्रियाः वर्षेम्ययाः वर्षे

## CHAPTER VII MEDICAL PRODUCTS

#### **Medical Products**

- 69. The healthcare centre shall ensure that the safe, efficacious and quality medical products necessary for the approved healthcare services are readily available in required quantities.
- 70. The medical products and blood products used in the healthcare centre and premises shall be regulated as per the relevant laws.
- 71. The healthcare centre shall have defined procedures for storage, inventory management, dispensing and administration of medical products.
- 72. The healthcare centre shall ensure that no medical product is administered, dispensed or provided to the patient or client after the expiry.
- 73. There shall be written standard operating procedures for cleaning, disinfection, packaging, sterilisation, transportation and storage of reusable medical devices.
- 74. The Ministry shall monitor the use of medical products and technologies to ensure their appropriate use in the healthcare centres.
- 75. The medical gases shall be available in the healthcare centres in consonance with the scope of healthcare services and bed strength.

### য়য়৾৽ড়য়৽৴ৼ৴ৼ৾য়৽ড়য়

- म्बर्था स्ट्रेन्य स्ट्रेन्य स्ट्रेन्य स्ट्रेन्य स्ट्रिन्य स्ट्रिन्य स्ट्रेन्य स्ट्रेन
  - (१) नर्जे स्रुव तन रश्चे मी नर्गे र स्तु र र ति वि । नर्जे मूर्य र प्रमाणे व ति स्तु । नर्जे मूर्य र प्रमाणे व ति स्व र प्रमाणे
  - (व) मर्अन्तरेत्यर्भेर्न्यहेत् म्हेत्र्यं त्यात्रेत्र्यं हेत् स्वात्त्र्यः हेत्र्यः हेत्रः हेत्र्यः हेत्रः हेत्र्यः हेत्र्यः हेत्र्यः हेत्र्यः हेत्र्यः हेत्र्यः हेत्रः हेत्र्यः हेत्रः हे
  - (4) श्रुव,यङ्का,मि.श्रूच, लट्य.क्य.पर्यंत्राम्थ, वर्षेत्राम्थ, वर्षेत्राम्यः वर्षेत्रः वर्यः वर्यः वर्यः वर्षेत्रः वर्यः वर्यः वर्यः वर्यः वर्यः वर्यः वर
  - (८) लगा. जुष. प्रचन. श.नि. त. त. र्य. व. १४० अधिष. १८० अथ. व्ह. १४० अधिष. १४० अथ. व्ह. १४० अथ. व. १४० व. १४० अथ. व. १४० व.
- ๗๗. गर्से'प्रते''तर्सेन्'प्रसेन्'प्रेन्'भेन' ग्रीय'के'प्रते'च्डक्य'न्नः ध्यात्र' उक्तय'गर्डें'पें'र्सुः र्सेन् दर्गेग्।क्रुत्रर्सेुन्प्रकर'ग्रीःन्टः र्कप'पर्जुग्यानेदेते'ध्यय'प्रकर'र्सु'पर्ने'न्ने
- ৶৴. उ.ष्टरात्पवात्त्रेय.२८. क्रिय.क्रींट.बी.ट्र्य.सी. क्र्य.त्रं मेंय.देश.त्रं सीवा.सी.यं
- चतः श्रुवःपर्डेशःग्रुःर्घवःदर्भः मुर्शेमःपर्देगः पर्नेमःदरः पर्माःवैःयदेःपद्मेयःर्पेदःविश्वश्यः सुम्यःदर्पियः हेः यमःयेवःपवनःदर्मे

#### **Equipment and Devices**

- 76. The healthcare centre shall ensure that all medical equipment, instruments, appliances, and materials:
  - (1) Are installed and used or operated in accordance with the instructions of the manufacturer;
  - (2) Are regularly checked, calibrated, maintained and properly repaired according to the specifications of the manufacturer, so as to ensure that they are functional and effective in providing healthcare service safely;
  - (3) Are replaced in a timely manner when any medical equipment, instrument, appliance, material or facility is not functioning properly or effectively; and
  - (4) Are disposed of when obsolete.
- 77. The healthcare centre shall have a planned preventive maintenance and replacement programme for critical and major equipment.
- 78. There shall be written standard operating procedures for the use and maintenance of medical equipment.
- 79. The storage and disposal of medical products shall be conducted as per the relevant laws.

## योतुःचक्कुन्य| गर्थःचतःवर्धेन्यक्षेत्ववयःर्हेगःर्श्वेन्त्वी

- २०. १ प्रत्यक्ष स्थान श्रिष्य स्थित पर्देश स्थान स्था
- 49. मार्शेन्तते त्य बेंद्रान्त हो नार्क्ष मोश्रान्त की स्थान की मार्शेन्त की मार्शेन्त की स्थान की स्
- २४. मर्शेन्तरे तर्से न्यसे त्रेन् न्य हुं मीश त्रचेया पेन् सुत्र नर्से श्राया त्रे स्वाया के स्वाया के स्वाया के स्वाया के स्वया के स्वया
- पश्चित्रवित्वर्धिन् प्रदेश्वराधित्वर्धाः वर्षाः वर्यः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः वर्षाः
- ५०. मर्श्रे नति तर्से न्यम्भेत् भेषा म्या केषा न्या केषा स्वाप्त केषा स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त केषा स्वाप्त स्वाप्त केषा स्वाप्त स्वाप
- $\chi_{G}$   $= A = A \cdot \mathcal{E}_{G} \cdot \mathcal$

## CHAPTER VIII HEALTHCARE SERVICE DELIVERY

#### **Healthcare Services**

- 80. The authorisation holder shall be responsible for setting up and enforcing rules, policies and procedures relating to the quality of care and the safety of patients or clients.
- 81. The healthcare centre shall provide such medical examination and treatment as may be required to stabilise the emergency medical condition of any individual who comes or is brought to the healthcare centre. If emergency services are not available, it shall provide first aid to the patients or client and arrange appropriate transfer or referral of the patient or client.
- 82. The healthcare centre and premises shall provide the necessary care and treatment as per the relevant clinical practices and guidelines.
- 83. The healthcare centre and premises shall establish a reporting system for patient or client safety-related incidents.
- 84. The healthcare centre and premises shall put in place a complaint-handling procedure for receiving, managing and responding to complaints that are received against the healthcare centre.
- 85. Patients or clients and their families or guardians shall be educated on preventive, curative, promotive and rehabilitative aspects of care.
- 86. Monitoring of patients or clients shall be done during and after all the procedures, and the same shall be documented.

### बन्धःन्रम्भ्रमायसम्दिन्र्ञ्चिन्योबा

- रर. गर्श्राचतिःतर्स्त्रिन् म्ह्रेत् हो नागीयः त्राचारे स्वाचित्रात् ग्राम्या ग्राम्
  - (१) मेश्रु.पद्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प्रेष्ट्म.प
  - (१) ब्रुप्यते र्घेन प्रमानिक वि
  - (4) ब्रन्यः हुं मीश्वर्ने श्वर्षः श्रोद्धः प्रवेदः श्रेनः वित्रश्चेतः श्रेनः वित्रश्चेतः श्रेनः वित्रश्चेतः वित्र
  - (८) क्षेत्रःर्भेषा'त्रम्'त्रम्' चुःसेक्षःश्चः।यणःसेःसेःपत्नेत्रःश्चेःण्वत्रक्षं।यण्याय्येत्रःसेः
  - (प) नर्-र्न्व'म्'र्ङ्ग्रस्-छेव'र्-र- वर्मः स्टब्र्-र्ङ्क्ट्वेर्-स्वेर्-स्वेर्-स्वेर्-स्वेर्-स्वेर-स्व
  - (७) श्रुव, पर्ड्य, पट्टा मुंद्र, प्राप्त अप्तर्थ, स्थित हैं, प्राप्त प्रमान्त प्रमान प्रम प्रमान प्रम प्रमान प्रम प्रमान प्रमान

### बन्यः चहुनान्धुनः न्द्रभूवः चर्डेश्।

५०. बर्मानहर्मान्धर्न्रर्म्ञ्चत्वर्म्बर्मार्थः श्चव्यर्म्बर्मान्यः श्चव्यः श्वव्यः श्वयः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वयः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वव्यः श्वयः श्

#### Communication with Patients or clients

- 87. The healthcare centre and premises shall implement effective measures to ensure that every patient or client receives accurate, complete and timely information about their care and treatment.
- 88. The healthcare centre shall develop, implement, and enforce policies and procedures to:
  - (1) Inform each patient or client about the healthcare centre's grievance redressal process;
  - (2) Provide the patient rights;
  - (3) Provide a written summary of charges charged per healthcare service to allow the patient or client to compare the charges and make cost-effective decisions in the purchase of the healthcare services, upon request;
  - (4) Provide an itemised statement of all prices charged in the bill;
  - (5) Provide information in a method that is effective for the recipient, whether the recipient is the patient, client or their representative; and
  - (6) Ensure that the medical and health professionals communicate with patients or clients politely, using a compassionate tone and respectful language.

#### **Patient or client Assessment and Treatment**

89. Patient assessment and treatment shall be conducted by the medical and health professional only.

- ८८. वर्मार्स्, वाञ्चवायावस्य र्द्ध्यात्त्र्यं प्रत्यात्त्र्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र्य प्रत्यात्त्र्य प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्यात्त्र प्रत्यात्त्र प्रत्य प्रत्य

### ब्रत्यलग्गांगीःबर्धःयहरावेःर्रायुक्षा

त्यः मर्शेन्यते त्ये प्रमेष्ट्र प्रमेष्ट्र

### **अव**र् र र वर् र रेग्य पहण र धर पर्गे र कु

- १५८. मूर्अं नति तर्झे द म्ह्रेद मह्रेद महर्मेद महर्मेद
- त्यः गर्से प्रति पर्से न् प्रमेष प्रति प्रमेष प्रमान्धन न् प्रमान्धन न् प्रमान्धन प्रति प्रमेष प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमान्धन प्रमेष प्रमान्धन प्र

- 90. The healthcare centre shall provide each inpatient with an appropriate assessment of the patient's condition and needs at the time of admission.
- 91. On admission, the plan of care shall be initiated by the medical and health professional for each patient or client to meet the needs identified by the initial assessments.
- 92. As the patient's treatment progresses, the plan of care shall be updated to reflect any changes necessary to address new or changing needs.
- 93. All patients or clients shall be given the opportunity to participate or have a designated representative participate in decisions regarding their care.
- 94. Patients or clients shall receive treatment in an environment that respects their privacy, both of their physical person and their treatment information.

#### **Discharge and Transfers for Inpatients**

95. The healthcare centre shall have an effective discharge plan that identifies the post-hospital needs of the patients or clients and arranges appropriate referral and follow-up care.

### **Prescription of Medicine and Diagnostic Tests**

- 96. The healthcare centre shall ensure that the prescription issued is in accordance with the relevant clinical practices and guidelines.
- 97. The healthcare centres shall ensure that every test, procedure and medical product that is prescribed and dispensed is relevant to the clinical management of the patient's condition.

त्यन उत्र श्री गात्र शर्क न्या क्षेत्र भ्रो न्या क्षेत्र क्षेत्र स्था स्था क्षेत्र स्था क्षेत्र

### विंगार्श्वेऽ ५ ५ सूर्य से ५ ग्री छे द से जी

- (P. मर्शे नते तर्से न महेत हो न मीका मानवामा मानवामा मानवामा के के निकामा मानवामा मान
  - पत्रवासी त्राप्त के त्र श्रू र प्रचन र विषय । के त्र श्रू र प्रचन र विषय । के त्र श्रू र प्रचन र विषय । के त्र
  - (४) श्रुव'चर्ड्स'न्द्रम्सं'चर्द्र'यस्'च्चेन्यःह्यं' वर्न्यन्द्रम्द्रिः वेन्यःह्यं मेशः येवाः श्रुव्यव्यन्द्रिः वसः हेवः श्रुव्यव्यन्द्रियाः
  - (4) लॅग ह्यें न न स्थान के स्

### गर्वेन्छेव नगागा वनसान्न स्रुव नर्देश ग्री सुगा स्रुगा तद्देव स्रुना

୨୦୦. ୩ર્સ નતે તર્લે નવસ્ત્રે ત્રાસે ત્રાસે ના ના સાર્વે ના સાર્વે ના સ્ત્રુવાના વિષ્ણાના સ્ત્રુવાના ત્રાસે ત્ર ત્યુવાના સ્ત્રુવાના સ્ત્રુવાના સ્ત્રુવાના સાર્વે ના સ્ત્રુવાના સ્ત્રુવ

### शुक्ष र्कं ५ रेक यह व ५ ५ रेक व है व

- २०१. गर्भे नते तस्ति नम्भेष वे नम्भेष विष्यत्र मानेषा विषयत्र मानेषा स्वाप्ति मानेषा स्वाप्ति । स्वाप्ति मानेषा स्वाप्ति । स्वाप्ति मानेषा स्वाप्ति । स्व
- १००१. मार्शे नते त्ये हो न मोश्रा सुरा क्ष्री का क्ष्री

98. The healthcare centre shall ensure that there are appropriate standards and systems for the collection and transfer of specimens or samples.

#### **Safeguard Against Abuse and Neglect**

- 99. The healthcare centre and premises shall ensure that:
  - (1) Every patient or client is protected from abuse or neglect by any personnel in the course of receiving care and treatment;
  - (2) All medical and health professionals are protected from abuse by the patient or client and their parties; and
  - (3) There are reporting systems to report events of abuse and neglect.

#### **Infection Control and Medical Waste Management**

100. The healthcare centre and premises shall have an effective infection control and medical waste management system as per the relevant laws.

#### **Quality Assurance and Accreditation**

- 101. The healthcare centre and premises shall establish a quality management system to measure, evaluate, and improve the quality of patient care.
- 102. The healthcare centre shall institutionalise continuous quality improvement initiatives as per the Bhutan Healthcare Standard for Quality Assurance.

२०४. मार्से नित्र तर्से नित्र में नित्र के नित्

### धुरपर्श्चित्रवयशर्हेग

- ७०५. गर्से नते ध्रेर नर्से न्वर्स में गर्स क्षेत्र क्षेत्र निष्ठ क्षेत्र निष्ठ क्षेत्र निष्ठ क्षेत्र निष्ठ क्षेत्र निष्ठ क्षेत्र क्

### र्त्ते पुरस्रुद पर्देश व्यय हिंग

- १०७. गर्से पत्रे पर्से र प्रेने प्रेन प्रेने प्रेन

### धैरःग्रह्मश्रान्यशर्हेग

१००. मार्शेन्तते तर्भेन् न्यमेन स्थेन मान्यमा स्थेन मानुमान्य स्थान स्थान स्थान स्थित । स्थान स

### सुरुषायहें दार्श्चेटची लग्नार्हेग

११०. व्रत्यविषाः व्रत्याः स्त्रां स्त्रां व्याप्तः व्यापतः वयः वयः वयः वयः वयः वयः वयः वयः व

103. The healthcare centre may strive towards National or International accreditation.

#### **Outreach Service**

- 104. The healthcare centre may provide outreach services only upon approval from the Ministry.
- 105. The outreach services shall be provided as per the prescribed guidelines.

### **Emergency Medical Service**

- 106. The healthcare centres of categories I, II, IV and V shall have a designated emergency department.
- 107. The healthcare centres shall maintain an adequate number of functional ambulances as prescribed by the Ministry.
- 108. Critical patients shall be transported under the supervision of health professionals.

#### **Referral Service**

109. All healthcare centres shall adhere to the national referral system when referring patients to a higher-level healthcare centre.

### **Mortuary Service**

110. All healthcare centres with inpatient facilities shall have a provision for mortuary services.

## 

### श्चेरः वहरायम्ब र वरा

- ११११. न्यरःक्षःतकरःश्चेःस् न्यरःकः न्यः विषः म्यान्यः श्चेतः स्वेतः स्व
- १११२. ५न८-७ तकर से तुः ५ से मुसः नस्य ५ ५ म मुसः मुस्य मुस्य
  - (१) देशःगाह्रवःगावशः द्र्याया
    - (ग) खुर् रेग र्यरक मी क मे बर्
    - (म) गुदःर्श्वेऽस्यामलमाऽतः धमाधिदाश्चेम्भ्रमामली
    - (म) झेब्रायमा.मीश.म्रीमा.चर्ग्राट्रायचर्ग्य्रत्मद्रम्मवश्चर्यः न्रायश.मूब्रः हे.प्रश्नः स्वाशः र्द्धा
  - (४) श्वेग'गले'न्रस्थेन्'च्चूस ने'यस चुःर्भेदे'यस'सुगसार्द्ध'नर्भेते'न्रसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेनेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बरसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बरम्बरम्बरसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बर्धेन्द्रसम्बरम्बरम्
    - (ग) गर्भे नदी दर्भे न विषय हैं न में मुंच के न में मुंच के न में में मुंच के न में में में में में में में में
    - (म) गर्ने नित्र तर्से न नम्ने न ने नित्र नित्य नित्र नित्य नित्र नित्य नित्र नित्र नित्र नित्र नित्र नित्र नित्य नित्र नित्य नित्र नित्य नित्य नित्य नित्य नित्य नित्र नित्र नित्र नित्र नित्र नित्र न
- १११३. र्नरक्षत्वरुष्ये मीस नर्द्रेवर्द्र धर्व धेमाक्षम्द्रिरः मुद्रावमासुरस्ता
  - (१) मर्शे पत्रे पर्से न प्रेने लियश में मानी न में रिकार देवा न र प्रविधा
  - (४) नङतःभेषा'तदे'षी'न्र्षेत्रअर्दे बन्द्रात्विथानवे'यसासूर हुं सुवाचनसायुः क्षृतावषा'षीसान है' वर्हेषा'तनन्भेन्यवे'षा बन्देर्ने बन्दाविथानवे'यम् देवस्थिषा'क हुं सुवा'न्ये
  - (४) वरक्रन्थेन्यदेवह्यार्धेन्छेन्
- ११०. न्नरः र्षन् त्रकरः भे त्रेणाणीयः मार्थे प्रतिः श्चे प्रप्तिः श्चे प्रपतिः श्वे प्रपतिः श्चे प्रपतिः श्चे प्रपतिः श्चे प्रपतिः श्चे प्रपतिः श्चे प्रपतिः श

# CHAPTER IX RESPONSIBILITIES AND DUTIES OF AUTHORISATION HOLDER

#### **General Responsibilities and Duties**

- 111. The authorisation holder shall be responsible for providing the approved healthcare services as per the authorisation.
- 112. The authorisation holder shall be responsible, in particular, for the following:
  - (1) Ensuring compliance with:
    - (a) The conditions of the technical authorisation;
    - (b) Code of conduct, ethics and practice; and
    - (c) Standards, guidelines and other documents as prescribed by the Ministry;
  - (2) Setting up and enforcing rules, policies and procedures:
    - (a) Relating to the quality of healthcare services and the safety of patients; and
    - (b) For the operation of the healthcare centre and premises.
- 113. The authorisation holder shall submit any information or document to the Ministry:
  - (1) That relates to the provisions of healthcare services;
  - (2) That the Ministry may consider necessary for performing the functions under these Rules and Regulations; and
  - (3) Provide unhindered access.
- 114. An authorisation holder shall appoint a manager with the necessary experience and competence for the overall administration and management of the healthcare centre.

- ११५. ५ नरक्ष तकर से मेश मर्शे प्रति रहीं ५ प्रसे तक्षेत्र हो प्रति दें तक्षेत्र हो प्रति हो प्रति स्वर्ध स्वर्ध स्वर्ध प्रति स्वर्ध स्वर्ध स्वर्ध स्वर्य स्वर्ध स्वर्य स्वर्ध
  - (१) व्यक्ष छे न प्यति गुत र्धे न न न हों न छ छ छ ।
  - (४) वृद्ध'वृद्ध'च्व्य
  - (३) यशचुर्यंतरितहिंतःर्सेट्य
  - (८) वदायतेगाडेशार्श्चेत्रप्रकृतासुरा
  - (प) वर्यार्टेशायहेंबा
  - (৬) ৡর'ম'৲ৢয়্র'ন্বিয়

  - (४) मर्बे नदे तर्से न न हे व व न न हें मार्स में में न कि न
  - (१) विच पर्केषायशसू
  - (१०) শ্রুঝ'র্ক্র্র'রেইর'র্স্ক্র্রিন'।
  - (11) मार्शे प्रति तर्श्वेद प्रमेष्ठे दालप्य हिंगा से से प्रति त्री हैं। इसे माया प्रयाप हों या स्वर्धित स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य स्वर्येष्य
  - (११) ५में स्रायार्थि के निर्देशम्बद्द में त्यालव मार सुर मी देव तथा
- ११७. मृर्शे नते तर्से न म्ह्रेब हे न र्सु मिश्च हे ब नह तमन न्त्रे के नह निष्य के कि निष्य के ति के निष्य के न
- १९७०. मर्शेन्दरेत्यक्षेत्रं स्वाचित्रं क्षेत्रं स्वाचित्रं स्वाचि

- 115. The authorisation holder shall develop policies and procedures for the healthcare centre, including:
  - (1) Code of ethics and conduct of staff;
  - (2) Patient admission;
  - (3) Staff management;
  - (4) Patient care and safety;
  - (5) Patient identification;
  - (6) Risk assessment;
  - (7) Feedback and complaints handling;
  - (8) Cost of the healthcare services;
  - (9) Research activities;
  - (10) Quality management;
  - (11) Specific requirements and handling procedures for each healthcare service; and
  - (12) Any other matters as deemed necessary.
- 116. The healthcare centre shall notify all suspected or confirmed cases of notifiable diseases to the Ministry.
- 117. The healthcare centre shall establish measures for swift identification, efficient surveillance, immediate reporting and enhanced collaboration to ensure the effective prevention and control of diseases.
- 118. The authorisation holder shall ensure availability of adequate resources and facilities at all times.

### धैगाक नञ्जगार्श्वेर प्यत्व गर्वे दार्श्वेषा

१११८. मार्से नति तर्से द्वा स्थान स्यान स्थान स्यान स्थान स्यान स्थान स

### श्रुद'वर्डेश'वश्चव'र्ह्र्द'र्हेगश'कुरा

- ११०. गर्भें नते तर्से न महेद हे न न ने ने ने स्थार याप्यद कर ही तथा है दार्च न स्थार है न ने स्थार है न ने स्थार है न ने स्थार है न स्थार है न
- १२१. श्रुवःचर्डेशःनक्षुनःर्स्रेवःर्केगशःसुन्दिन्योशः ग्विन्यःत्वर्धः वित्रःत्वन्यः न्वेश्यः वित्रः वित्रः
  - (१) मार्शे प्रति त्र्यें न् प्रमेश्व त्वप्य में मार्चे व्यवें प्रति प्रस् मार्थे प्रति प्रस् मार्थे प्रति प्रस् पर्के प्रति प्रस् निम्ने स्थित क्षेत्र विषय प्रस् मार्चे प्रस् मार्थे प्रस् मार्ये प्रस
  - (४) मार्स्रान्यदेत्रम्हेर्द्रहेर् न्हेर् हेर् नामी नडदाधीमा नहिर्मु मामिल हेर् हेर् हेर्न स्ट्री मामिल कर माहिर हेर् हेर्न स्ट्री मामिल कर माहिर हेर्
  - (4) ब्रन्देशयन्त्रम् न्यात्वित्त्रः श्रुव्यावर्ष्ट्यः नेयायः म्येयाञ्चेतः प्राप्तः श्रुव्यावर्ष्यः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः वित्तः श्रुव्यावर्षयः वित्तः वि

  - (५) क्षेत्रायमामी नर्गेत्रात्रांत्र नरायम्यायत्र मत्र नर्भेत्र मान्य नर्भेत्र स्वाप्त स्वापत स्वाप्त स्वापत स्वापत स्वाप्त स्वापत स्वापत स्वापत स्वापत स्वापत स्वापत स्वापत स्
- ११२. ग्वर-प्रायक्रत्से पूर्व स्थित स्थित

#### **Loss or Damage of Documents**

119. A person or healthcare centre or premise shall inform the Ministry and seek a replacement if any documents, including authorisations, are lost or damaged with the payment of the fee prescribed in these Rules and Regulations.

#### **Medical Advisory Committee**

- 120. The healthcare centre above Category V shall establish a Medical Advisory Committee with the authority and responsibility to oversee the direction and policies of the healthcare centre.
- 121. The Medical Advisory Committee shall be responsible for providing guidance to the authorisation holder and the manager of the healthcare centre on:
  - The requisite qualifications of medical and health professionals delivering healthcare services and the delineation of their clinical responsibilities;
  - (2) The healthcare centre's compliance with rules and regulations, the healthcare centre's policies and procedures, and the implementation of correction plans;
  - (3) All aspects related to medical diagnosis, treatment, and care rendered,
  - (4) Intended to be rendered;
  - (5) All matters concerning patient care and safety;
  - (6) Ensuring accountability of medical and health professionals for the quality and safety of medical care and treatment; and
  - (7) Any other matters as required by the Ministry.
- 122. The authorisation holder and the manager shall be responsible for implementing the recommendation given by the Medical Advisory Committee.

१२३. श्चेष्ठः पर्देशः पश्चेषः श्चेष्ठः श्वेषः श्वेषः श्वेषः यद्यः भ्वेषः यद्यः यद्यः यद्यः यद्यः यद्यः यद्यः य देवः श्चेषः द्यम् श्वेषः श्वेषः यद्यः यद्यः यद्वेषः श्चेष्टः यद्यः यद्वेषः श्चेषः यद्यः यद्वेषः श्वेषः यद्यः यद्वेषः श्वेषः यद्यः यद्वेषः श्वेषः यद्यः यद्वेषः श्वेषः यद्यः यद्वेषः यद्यः यद्वेषः यद्यः यद्वेषः यद्यः यद्वेषः यद्यः यद्वेषः यद 123. The Medical Advisory Committee shall report to the Ministry on any repeated failure by the authorisation holder or the manager to act on the Committee's recommendation on matters specified under Section 122.

## खेतुःचञ्चःय| र्वेतःन्वरन्द्रस्यव्हा

### **ब**र्भकेषम्बर्भन्

ઌૡ૱૽ૹૢૢૢૢૢૢૢૢૢૢૡૻઌ૽૽ૢૼૹઃઽૢઽ૽ૹૄૹ૽ૺઌૹ૽૽૽ૢૢૺઽૣ૽૱ૢૢૢૼૺઌૢૢૢૢૢૢૢૢૢઌઌૹ૽૽ૢૼઌૢૹઌ૽ૺ૱ઌ૽૽૱૽ૺ૱૽ૺૹ૽૽ૹ૽૽ઌ૽૽૱૱ઌ ૱૱ૹૼૡ૿ૺઌ૱૽ૼૢૼ૱ૢૢૼ૽ઽૺૹઌ૽૽૱૽૽ૢ૿ૺૹ૽ૣૼઌૹૹૣ૽ૢૼઽૢઌ૽૽ૣૼઌઌ૽૱ૡૢ૱ૡ૽ૼઌ

### ११५. व्रम्यः र्सुःग्रीश्

- (1) क्षेन्ट्रिंश म्मे त्र्वालि द्रः त्र्यायते श्चुत्र पर्देश म्मे । त्राया प्रथा देश स्था प्रवेश प्
- (४) मायाश्चेन र्डिमानान्त प्यत्य चाने देश र्ड्ड मार्च प्राप्त के प
- (4) गुडेशःर्भुटिन्टः श्लुवःचर्डेशःयद्देवःर्भुटिन्वटःचडयःसरःगृहेग्रसःद्वे
- (८) इ्रायर्के ने नर्गे न्यारे त्रायन स्थेन प्रायत सूत्र प्रायत स्थान स्य
- (५) श्रुव'ग्यर'मै' घनस' चुर्स' द्र-चु' देस' र्ह्स' त्यु' ग्युनस्य है' द्र-
- (u) श्चित्र पर्देश प्रयामें प्रति । यस मित्र प्रति । श्चित्र पर्देश प्रयाप । यदि । स्वित्र प्रति । स्वित्र पर्देश प्रयाप । स्वित्र पर्देश परदेश पर्देश पर्देश पर्देश परदेश पर्देश पर्देश पर्देश पर्देश पर्देश परदेश पर्देश परदेश पर्देश परदेश परद

### श्चवःवर्डेशः न्दाय्ये विदेश्ययः चित्रः विवादः न्वरः।

- ११७. श्रुव नर्डेश द्रम्मर्शे नते त्यस हे द्रम् सु मीश
  - (१) तड्रेष'र्षेर'ष्ट्रेस्य स्युग्रम्य र्द्ध' सु'ग्रम् द्रस्य र्
  - (५) वर्मार्सुंखुः र्श्वासुरार्श्वीःश्चवानर्रेवालनवार्तृनानारस्टायर्घवार्तेनरेवायवरार्न्न
  - (4) वर्षायमः भ्रापमः र्भापमः र्भापमः र्भापमः र्भापमः राष्ट्रीयः वर्षायोवः वर्षायोवः वर्षायोवः र्भापमः वर्षायोवः र्भापमः वर्षायोवः र्भापमः वर्षायोवः र्भापमः वर्षायः वर
  - (८) गर्से प्रते ल्यम हेंगानी क्रियु च क्रिये प्रते स्थाप क्रिया गर्से प्राप्त क्रिया में

## CHAPTER X RIGHTS AND RESPONSIBILITIES

#### **Rights and Responsibilities of Patient**

- 124. A person shall be responsible for disclosing the factual information known to oneself to medical and health professionals before availing services.
- 125. The patient or client shall:
  - (1) Provide accurate and complete information concerning one's sickness, past medical history, and other matters pertaining to the patient's health;
  - (2) Make enquiries if directions or procedures are not understood;
  - (3) Actively participate in the management of care and treatment;
  - (4) Follow the treatment plan prescribed by the physician;
  - (5) Follow hospital policies and procedures; and
  - (6) Not harass medical and health professionals during the provision of healthcare services.

### Rights and Responsibilities of Medical and Health Professionals

- 126. The medical and health professionals shall:
  - (1) Abide by the relevant laws;
  - (2) Not refuse any emergency medical services to the patients;
  - (3) Obtain consent from patients, wherever required;
  - (4) Follow the standard operating procedures of healthcare services;

- (५) वर्षाः र्तुः गीः तर्थेरः मङ्गेवः र्नः यञ्जः अर्थेरः सुः वेतः र्ग्नेपयः तयरः वेः र्नः
- (७) मोर्बेन्याञ्च १५८ गाुवार्श्वेन् १५८ स्थायह्य स्वर्ष्या स्वर्ष्य स्वर्ष स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष्य स्वर्ष स्वर्य स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष्य स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्य स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष्य स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्ष स्वर्य स्वर्ष स्वर्य स्वर्य स्वर्य स्वर्य स्वर्ष स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वर्य स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वयः स्वर्य स्वयः स्वयः स्वर्य स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः स्वयः
- ઌૡૹ૽૽૾૽ૹૢ૽ૢૢૢૢૢૢૢૢઌૻૡ૽૽ૼૹ૾ૻઽૢ૽ઽૹ૽ૣૹૼઌૹ૽૽૽ૢ૽ૺઽૣઌૻૡૢૼ૽ૹ૽ૺૹ૽૽૾ૹ૽ૢ૾ૣૹ૽ૻઌ૽૽૽૽ૣૼૢઌઌઽૢ૽ૡ૽ૼઌૹ૽ૹૢ૽ૼ૱ૢૼૼૼૼૼૼૼૼૼૼૼઌૹઌ ૹ૾૽ૢૼ૱ઌ૽૽ૼૹ૽૽૱ઌ૽૽ૺ૱ૹ૽૽૱ઌ૽૽ૹ૽૽૱ઌ૽૽૱૱ઌ૽ૺ૱૽ૹ૽ૣૺઌ૿ૺ૱ઌ૽ૺઌઌઌ૽૽ૡૢૼઌૢ૿૽ૹૢૹ૽૽૱ઌ૽ૼ
- ११२. श्रेन्स्याम् स्ट्रास्त्रम् मिश्रास्त्रम् स्थाः स्थाः स्याः स्थाः स
- १९१०. यावश्यः क्षृत्यः प्रेवः श्रुवः चर्डेशः नृतः यार्थः नदिः यार्थः नदिः यार्थः नदिः यार्थः नदिः विद्याः विद्यः विद्याः विद्यः विद्याः विद्य
- १५०. चरुतःभेगःश्चें न्त्रं क्वंतः १४० मत्ते क्वंत्रः स्वातः स्वतः स्वातः स्वतः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः स्वातः

- (5) Safeguard the health and dignity of patients; and
- (6) Not perform harmful and unethical medical practices.
- 127. The medical and health professionals shall adhere to the procedures for healthcare services as per the relevant laws.
- 128. The medical and health professionals shall not be responsible for damage or hazard occurring to any person due to one's failure to disclose the facts one knows or ought to inform, or due to providing a false statement.
- 129. The medical and health professionals shall not be held liable in case of damage or loss of life due to a lack of appropriate standard facilities and medical resources.
- 130. Notwithstanding Section 129, medical and health professionals shall be held liable for any damage or loss of life resulting from the lack of appropriate standard facilities and medical resources if they knowingly provide services despite being aware of such deficiencies.

# योतु'मञ्जु'मञ्जम्'य। वर्षेन्'मङ्गेद'र्मेन्'प्रयेव'न्नः दन्मवि'र्श्वेद'वर्मेग'न्नः र्कन्'प्रहेद्य

## क्रिंदायर्गेगान्दरळ्दायहिंदा

- १९१०. ध्रुद'ष्या मीशः यार्थें प्रते तर्धेन् पश्चेद'ध्ने पार्द्ध'न् प्रसक्ष्य प्रदेश र्वेषा प्रस्त पर्धेन् पश्चेद वि प्रस्ते प्रस्ते प्रमुक्त विकास स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त स्वाप्त
- ११२०. मार्श्यावित्रक्ष्मि नेप्या क्ष्रित्वक्ष्मि त्यं मिश्रा तर्स्य विश्व विश्व क्ष्रिया क्ष

## র্কুব্রবর্গুগা.ঘনপ্রজ্ঞা

## भुःहेंग

१६८. मूर्अन्तिः तर्झेन् न्यूनेन न्यून

# CHAPTER XI HEALTH PROMOTION, DISEASE PREVENTION AND CONTROL

#### **Prevention and Control**

- 131. The Ministry, in collaboration with healthcare centres or relevant agencies, shall intensify health promotion, disease prevention and control.
- 132. The healthcare centres shall participate in health promotion, disease prevention and control in order to intensify the health promotion, disease prevention and control.

#### **Preventive Measures**

133. The healthcare centres shall ensure that the mechanisms are in place for efficient and effective preventive and control programmes for all diseases of public health concern.

#### Surveillance

134. The healthcare centres and premises shall institute public health surveillance, early warning systems and response mechanisms to safeguard the health of the public and community from epidemic potential.

## মাপ্রতা,সমীমাপা

- १४५. व्ह्रेन्दायम् मीत्रः दुत्रः न्दर्तुत्रः शुः नद्दः नश्चुत्यः तन्दः नश्चुत्यः तन्दः नश्चितः न्द्रः न्द्रः न्द्रः त्र्यः श्रष्ट्र्नः त्र्यः श्रष्ट्र्नः न्द्रः न
- १६७. द्धेत्रावनामित्रः तर्खेत् प्रक्षेत्रः पहना लियः तरः सुरायहमाः तेः धिनामहत्रः त्यवेयसः पर्खेत् प्रक्षेत्रः सुरायहमाः सुरायहमाः त्रे प्रक्षेत्रः सुरायहमाः सुरायहम् सुरायहम्य
- १६७. स्वरायमा मीयः तर्से दायसे त्यहं ता स्वाप्त त्यहं ता स्वर्णाय स्वर्णाय

#### **Notification**

- 135. The Ministry shall from time to time prepare and update the list of notifiable diseases and shall notify the general public.
- 136. The Ministry shall determine the list of health conditions or diseases that require health screening, quarantine or isolation measures and shall notify the same from time to time.
- 137. The Ministry shall institute the health screening, quarantine and isolation system at designated points of entry and healthcare centres.

# য়ঀৣয়য়ৢয়ঀৢয়য় ৺

## শ্বুর'নর্ইমার্স'নর্गান্।

- ፇዿጚ ኯૹ૾ૼॱਜ਼ૡ૾ૺॱૡૡ૽ૼૢૢૢૼઌૹ૽૽ૢૼૢૡ૽ૢૢૺૡૻ૽ૡ૽ૺઌ૽૽ૢૺ૾૽૽૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૡ૽૽ૺ ઌૡૢૼૼૼૼૼૼૼઌૹ૽૽ઌ૽૽ૡ૽ૺૡ૽૽ૡ૽ૼ૱ૡ૽૽૱૱ૡ૽૽ૢ૿૽ૹૢૣૢૢૢૢૢૢૢૢૢઌૻઌ૽૽ૼૹ૽૽ૹ૽ૢ૽ૺૹઌૹ૽૽ઌ૽૽ૢૻૼૺઌૹ૽૽ૢ૽ઌ૽૽ૼૺઌ૽૽ૼૺઌ૽ૼૺ
- १६०. स्वाप्तमामिश क्वियावयावर र्ज्ञाम्ययाद्वं म्ह्रीयाय्ययाय्वेत् स्वाप्त्र्ययाय्वेत् क्वियार्थेत् स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र्य स्वाप्त्र स्वाप्त्
- १८०. मार्शे नित्रे त्र्येत् निष्टे त्राधेता क्षेत्र हो निष्टे त्राधेता क्षेत्र हो निष्टे त्राधेता क्षेत्र हो निष्टे विष्टे विष्
- ७८७. श्चेष'यर्डेश'ग्रे'पद'र्देष'यद्देष'र्श्चेर'दर' यद'र्देष'र्कद'याबे'र्ख्' यथ'र्श्वेष'ग्री'रश'र्देष'दर' यद्वेय'दर्गे

## শ্লুব'নউম'নহ'র্বব্দশ্লমনদ্রা

- १८२. मार्शे प्रतिः त्वयमः र्हे माः भ्रे प्राप्तः भ्रुतः पर्वे भः प्रतः मार्शे प्रतिः स्राय्यः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः प्रतः स्र्रेतः स्रेतः स्र्रेतः स्रितः स्र्रेतः स्रितः स्रितः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रेतः स्र्रे
- १८३. मर्श्रेनदिः तर्श्वेद्वाश्चेदाश्चेदायाः स्वायाः स्वायाः स्वायाः स्वायाः स्वयः स्ययः स्वयः स

# CHAPTER XII RECORDS

#### **Medical Records**

- 138. The healthcare centre shall have an efficient and organised medical records system that establishes the policies and procedures for all patients.
- 139. The Ministry may institute a centralised electronic health information management system in the country, and all the healthcare centres shall use the system to record the clinical details of each patient.
- 140. The healthcare centre shall register all patients who avail of healthcare services and maintain the details.
- 141. The clinical information management and informatics standardisation shall be as per the prescribed guidelines.

#### **Clinical Information and Confidentiality**

- 142. All healthcare centres and medical and health professionals shall safeguard the security of health data, the privacy of the patients, and the confidentiality of personal health information in line with the relevant guidelines and laws.
- 143. All healthcare centres shall maintain health information and statistics in respect of national programmes, notifiable diseases and emergencies/ disasters/epidemics and furnish the same to the Ministry in the prescribed formats and frequency.

## ग्वरःसूरासुव्यःवी

- तयु.जथ.धूंच.केर.सेज.बु.रेंट. बर्गन.चु.मुंब.जवैट.जूर.नयु.वाबन्न.चर्चेर.क्.स्त्रीवा.चर्य्रार्यनर.जूर.
- (४) श्रीन्स्याम् वित्तिः क्षेत्राक्षाः नेत्यसः क्षेत्राक्षाः कष्णाः कष्

#### **Data Submission**

- 144. The healthcare centres shall submit the following to the Ministry:
  - (1) Morbidity and mortality data as per the prescribed guidelines; and
  - (2) Sentinel events, serious untoward events and reportable events that are of public health concern.

## ઌૺૡૢૻ૽૱ૢૢૼૹૄૹૣૹૻ ઌ૽ૡૢ૱ૹૄૢ૽ૢૼ૱ૢ૱ૡૢૹૻઌ<u>ૺ</u>

## यह दें बायेब देवी नगर र्क्त

## *ଵୖୣ*ଅ'ମ୍ୟୁମ୍ବା

१८७. तम्बर्न्यर्पेन्यते तमें न्यें ब्रच्चेशः चडतः धेमः न्यें व्यक्षेमः वहतः धेमः वित्रः वित्

## ୯ଞୁଜ.ୱିସା

१८७. चडतः भ्रीमा पदी भ्राः सावस्य स्वरं मावस्य स्वरं मावस्य स्वरं स्वरं

# CHAPTER XIII ENFORCEMENT AND COMPLIANCE

#### Power to obtain Information

145. The Ministry, by notification, may demand any healthcare centre or premises to furnish requisite documents and information essential for the effective implementation of these Rules and Regulations.

#### Inspection

146. The authorised officer shall carry out the investigation in accordance with the prescribed standards and guidelines in *Annexure 4* these Rules and Regulations.

#### Search

147. The authorised officer, for the purpose of investigating noncompliance with these Rules and Regulations, shall enter, inspect, and search any premises used, or reasonably believed to be used, for the provision of healthcare services or the storage of information related to the healthcare services, at any given time and without prior notice.

## নৰ্ডৱ'ব্নহ

## १८५. ५न८:कायकराश्ची:पर्मे(न्येंब्राम्मीशः

- (१) धेमाक्षत्रिन्द्रशत्रहें त्रांत्राखुः छेत्र प्रति प्रति
- वै: यन्त्रः नगानाःवहेत्रःवन्तर्भग कै: यन्त्रः नगानाःवहेत्रःवन्तर्भग कै: यन्त्रः नगानाःवहेत्रःवन्तर्भग

## वर्गीगःर्श्वेरा

१६०. तम्बर्-प्रवर्ष्णे तर्वे न्यं वर्षे वर्षे प्रवर्षे प्रवर्षे वर्षे वर

#### **Seizure**

- 148. The authorised officer may:
  - (1) Mark, seal or label the article or document in any manner that the authorised officer thinks fit for the purpose of indicating that it is under detention; and
  - (2) Lock or seal the whole or part of the premises in which the article or document is being detained.

#### **Disposal**

149. The authorised officer may dispose of seized articles or documents in accordance with the relevant laws.

# मर्वेर्ययम्बर्यः केशः स

- २५०. क्रेस्र'त्रम्भेत्र'त्र चरुत्र'धेम्'न्ह्ञ्चेम्'म्बित्र'य्दिन्मे, न्द्रम्भार्यस्थाः म्वीन्स्र'न्द्रस्यम्यः प्रते चगाम्यक्ष्यन् चरुत्रः स्वाप्यः स्वाप्यः न्द्रस्यम्यः न्द्रस्यम्यः
- १५७. १९४१ कर् क्षुं प्यतः चर्णायः चर्णेवः माव्यत्वे त्या व्यत्यः विष्यः क्षेत्रः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः विषयः विष्यः व

## ৡ৾৺*৽*ড়৴৻৴ৼৡ৾৺৽য়ৢ

- - (1) क्रेशः र्श्वेन्यन्ते प्रक्ति प्रचन्य प्रच
  - (४) क्रेशःश्चेंन्'तर्ने'म्रेन्स'म्केस'म्यायम्यायः हतः यस्याये क्रेस्यम्यायः वित्राम्यायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित्रायः वित
  - (4) क्रेशःर्श्वेन्'त्रन्'. वेन्सःगस्य प्रवनःपःहतः सम्यान्यः स्वानः स्वन
  - (८) मोर्च्र-प्रमोधन्यः मञ्जाने केमःश्चेर्-ह्य-स्यासुस्राध्यः स्वाप्यः स्वापः स्वाप्यः स्वापः स्वा

# CHAPTER XIV OFFENCES AND PENALTIES

- 150. The offence shall consist of any act of omission or commission that contravenes specific provisions of these Rules and Regulations.
- 151. The penalties shall range from reprimand, monetary fine, suspension and cancellation of authorisations, or from operating the healthcare centres.

#### **Fines and Penalties**

- 152. Any authorisation holder who violates sections (42), (49), (112), (113), (114) or (118) of these Rules and Regulations shall be liable for:
  - (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or
  - (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
  - (4) Cancelled from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed more than three times.
- 153. Any authorisation holder who violates sections (37), (40), (41), (47) or (61) of these Rules and Regulations shall be liable for:

- (१) हेशःह्यें प्रेत्रः सुम्राच्छ्यः प्रस्तान्यः देवः यमः अदिः सुम्राच्छः प्रम्यः स्वरः स्
- (४) हेश्रास्ट्वीं द्रायन द्री ली बार वर्षा वर्ष
- (व) हेशःश्चिर्वेर्वेरत्यत्व कश्चेर्वाहरू वार्यात्वरः वेश्वेर्वे वार्यात्वरः विष्यात्वरः विषयः विषयः विषयः विषयः विषयः विष्यात्वरः विषयः व
- ७५६. ५न८:र्कर्'तकटःश्चे'म्टिन्द्र्रः डेग्'ग्नेशः चडतःधिम्'र्न्ट्र्स्च्येग्'म्वि'तदीःग्ने'र्न्द्र्राक्ष्यं (४५) धटात्रः (४०) धर्मात्रः विक्रां विक्रां
- છેમ્પ્રન્થાં ત્રફ્રિયા મુંચ્યું સ્ત્રુપ્ત (૯૯) ત્રુપ્ત વર્ષા ત્રુપ્ત ત્રુપત ત્
- ગૂપા. શેર્જે: પ્યત્રસ્તું નાર્શ્વે વ્યત્રાર્જેના લેગ્ન કેના નોશ વિરાધાના વિરાધાના
  - (1) क्रेशः र्श्वेन्'त्रने'त्र्येन्'र्स्य प्रमाण्यमाण्येन्'रमः क्षेत्रः धीमः र्श्वेन्'त्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रेन्यम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यत्रम्यम्यत्रम्यत्यस्यत्रम्यत्यस्यस्यस्यत्रम्यत्यस्यस्यस्यस्यस्यस्यस्यस्यस
  - (४) मायाश्चेन् र्रमायवन्यते अर्घःम्बन्धेन्यते वित्यामिक्यामिक्याम्यते अर्घःम्बन्धेन्यत् वित्यामिक्याम

- (1) a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the offence is committed for the first time; or
- (2) a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be suspended from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the second time; or
- (3) Cancellation from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed third times.
- 154. Any authorisation holder who violates Section (38) or (39) of these Rules and Regulations shall face the revocation of their authorisation and the termination of operations of the healthcare centre.
- 155. Any medical or health professional who violates sections (66), (67), (68), (126) or (127) of this Regulation shall be subject to action by the Bhutan Qualification and Professional Certification Authority.
- 156. A person or healthcare centre commits an offence if he or she contravenes sections (48), (50), (51), (52), (53), (54), (60), (62), (63) or (65) of these Rules and Regulations and shall be:
  - (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or

- (﴿) માબાર્શ્વેન કેશ્વર્સુંનાતને કેન્સમાનું ત્રાનાનું કેન્સમાનું ત્રાનાનું કેશ્વર્માનું સાથે ત્રાનાનું કેશ્વર્માનું સાથે ત્રાનાનું ત્રાનું ત્રાનાનું ત્રાનું ત્રાનુ ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનું ત્રાનુ
- (૯) માયાશ્રીન, છેશાર્શ્યુન કેલ્યામાં શેલાયન વ્યાપન વ્યાપન વિલ્લો માર્યો ત્યારે ત્યારે ત્યારે ત્યારે ત્યારે ત્યા તથન કે. તેન. શ્રુન્ય ત્યન કે. ત્યારા ત્યાના ત્યાપન વિલ્લો માર્ચા તથન કે. ત્યારા ત્યારા ત્યારા ત્યારા ત્યારા ત
- છે. શ્રે.સ્. ત્રાજ્ય ત્રા ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત્રાજ્ય ત
  - (१) हेशःह्येन्द्रिन्द्रन्द्रित्त्वे न्द्रमःत्वचन्यःक्षेत्रः त्यायःक्षेत्रः व्याप्तः व्यापतः वयापतः व्यापतः वयापतः वयाप
  - (४) क्रेश्रःक्षेत्रायद्देवायन्तर्वेश्वेतायः वित्रायः वित
  - (4) छेन्नः श्चेर्नः त्यन्तः स्वान्यः त्यन्तः स्वान्यः द्वतः व्यन्तः स्वान्यः स्वायः स्वायः स्वायः स्वायः स्वायः स्वयः स
- - (1) क्रेशः ह्यें न्यत्रे त्येष् न्यायन न्यायम न्यायन न्यायम न्या

- (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
- (4) Liable for cancellation from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed more than three times.
- 157. A person or healthcare centre commits an offence if he or she contravenes sections (64), (89), (104), (105), (106) or (143) of these Rules and Regulations and shall be:
  - (1) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be suspended from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the second time; or
  - (3) Liable for cancellation from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed third times.
- 158. A person or healthcare centre who commits an offence if he or she contravenes sections (69), (71), (72), (73), (75), (76), (77), (78) or (81) of these Rules and Regulations shall be:
  - (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or

- (४) क्रेसःक्ष्रींन्'तर्ने'चेन्स्यानुक्ष्ययात्रचनयाःक्षेत्रः यस्यात्रेत्रः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यानः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यान्तः व्यानः
- त्यात्र त्यात्य त्यात्र त्यात्य त्याप्य त्याय त
- (८) क्रेश्रःश्चेंन्'तर्ने'मेन्य'ग्नस्याम्सुसायसाम्भ्रणास्त्रे त्यस्य प्यापान्य प्यापान्य प्यापान्य प्रस्ति । विश्वास्त्रे प्याप्य प्रस्ति । विश्वास्त्रे प्रस्ति । विश्वस्त्र प्रस्ति । विश्वस्ति । व
- $2 \pi \sqrt{6}$ . જ્યારે માર્સ માર
  - (१) क्रेश्वःश्चित्रः तद्दीः त्येष् प्रत्यद्वायः क्षेत्रः विष्यः विषयः व
  - (4) क्रेशःश्चेंन्'तर्ने'म्रेन्स'म्केस'म्यायम्यायः हतः यस्याये क्रेसःम्यायः व्यवः प्रेसःम्यायः प्रेसःम्यः प्रेसःमःम्यः प्रेसःमःम्यः प्रेसःमःम्यः प्रेसःमःम्यः प्रेसःमःम्यः प्रेसःमःमःमःमःमःमःमः

  - ल् क्रेश्वः ह्यें न्यदे, ह्ये न्यायन स्था स्थान स्थान
- g(0) એ મેં અપ્તાન માર્ચે પ્રતિ લ્વન મેં મુંગ છે પ્રત્યે પ્રત્ય પ્રત્યે માર્ચે માર્ચે માર્ચે માર્ચે માર્ચે માર્ચે પ્રત્યે (૧૯) (૧૫) (૧૦૧) (૧૧૫) (૧૧૫) (૧૧૧) (૧૧૧) (૧૧૧) પ્રત્યે માર્ચે (૧૯૯) ર્દ્ધે માર્ચે પ્રત્યાપ્ર પ્રત્યે માર્ચે મ

- (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or
- (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
- (4) Liable for cancellation from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed more than three times.
- 159. A person or healthcare centre commits an offence if he or she contravenes sections (70), (79), (82), (83), (88), (90), (91), (92), (93) or (94) of these Rules and Regulations shall be:
  - (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or
  - (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
  - (4) Subject to action by other relevant laws and regulations.
- 160. A person or healthcare centre who commits an offence if he or she contravenes sections (84), (85), (86), (102), (116), (117), (120), (122), (123) or (144) of these Rules and Regulations shall be:

- (1) क्रेशः र्श्वेन्'तर्भे'न्द्रम्यत्वन्'न्यकेतः धेषाः र्श्वेषः त्वीक्'त्वी स्टर्सः वेद्रस्य स्विधः र्श्वेषः विकार्यः वि
- (४) क्रेसःक्ष्रीन् तर्ने चेन्सः मुक्षः प्रवास्य चिन्यते क्रेसः चुः प्रवास्य प्रवास्य प्रवास्य विकासिकः विकासिक
- त्रश्चित्त्रप्त्रित्त्वे त्यन्त्रे हेल्लेब्रा न्यक्षं प्रस्ति न्यक्षं प्रति स्वत्य प्रस्ति न्यक्षेत्र हेल्य स्वत्य प्रस्ति स्वत्य हेल्य स्वत्य हेल्य स्वत्य स्वत्य
- त्रिमःश्चें न्यन्ते स्वर्ताः स्वरं स्व
- १५१. श्रेन्सः प्यत्त्वः मार्श्रः मार्श्रः मार्श्रः मार्श्वः (१००) (१००) (१००) (१००) (१००) प्रवः (१००) क्रुं यासः तमायः मदिः मार्न्दः (१००) क्रुं यासः तमायः मदिः मार्न्दः (१००) क्रुं यासः तमायः मदिः मार्न्दः स्वरः व्री
  - (1) क्रेश्चर्च्च प्रदेशतर्मे प्रत्य प्रवाद प्याद प्रवाद प

  - त्यात्र त्यात्य त्यात्य त्यात्र त्यात्य त्याय त्य त्याय त्य
  - ल् केस.ध्रीं २.५५, ख्रेट्स.पार्शेश.लस.केंबा.कें.पवच.त.कुर. बांश्.पयु.एस्र्र्स. वांश्.पयु.पत्रीय.लस्.

- (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or
- (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or
- (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
- (4) Cancelled from operating the healthcare centres or practising if the same offence is committed more than three times.
- 161. A person or healthcare centre who commits an offence if he or she contravenes sections (95), (96), (97), (98), (99), (100), (107), (108) or (109) of these Rules and Regulations shall be:
  - (1) Reprimand in writing and rectify the offence if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the same offence is committed for the second time; or
  - (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centres or practising for a maximum of one hundred and twenty days if the same offence is committed for the third time; or
  - (4) Subject to action by other relevant laws and regulations.

- म्रीतः कुर्यः त्रितः कुषः कुषः म्रीतः त्रित्रः त्रितः कुषः म्रीतः त्रितः कुषः कुषः कुषः कुषः त्रितः त्रितः त्र यवाः वाल्यः व्याः व्यः व्याः व्याः व्याः व्यः व्याः व्याः व्यः व्यः व्यः व्यः व्यः व्
- १७५. चरुतः धैषा'तदे'षी'र्देब'र्कब' १७५ मते'द्र्येद्रश्चेद्र'द्र्यद्विषः क्षेशःश्चेंद्र'त्रव्ययः धेद्र'मते श्चर चर्डेब'द्र्याचेर्यंत्रेय्वर्थं प्रवेष्यः ग्वर्याप्रवेष्यः विश्वर्थं प्रवेष्यः विश्वर्थं प्रवेषः श्चर
  - (१) क्रेम.ध्र्रीन.पर्ने.ब्रम्म.पंचन.म.कुष. जम्म.ध्रुप.ची.क्रम्भ.ध्रम.ची.क्रम.ची.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्रम.ची.क्

  - (४) क्रेस.ध्रुर.पर्.म्बेटस.पश्चित्स.पष्ट्य.पर्य. तस्य.प्रेस.ची.पर्य. तस्य.प्रेस.ची.पर्य. तस्य.प्रेस.ची.पर्य.प्रेस.ची.पर्य.
- १८८. श्रेन्सं पट्न मूर्शन्तरेत्सं न्यस्त्र मुर्शन्तरेत्सं न्यस्त्र म्यस्त्र म्यस्य म्यस्य स्त्र म्यस्य स्त्र म्यस्य स्त्र स्तर्भन्ति स्त्र स्त्र
  - (१) नम् नक्षुव्यः न्दर्याचेव्यः वन्दर्भे स्वरं व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्तः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्तः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्त्रः व्यक्तान्तः व्यक्तः व्यव
  - (४) बर्नात्मायमायमायम् वित्राच्याः याम्याः सूर्वात्मन्यः स्वर्णान्यः वर्णान्यः वर्णान्यः वर्णान्यः वर्णान्यः व
  - (व) यद्येषार्ण्यन्विष्यस्य प्रतिष्येष्यः वि/र्धाः मीन्यन्यः स्वेत्रः प्रतिः प्रवेतः पर्वेतः प्रदेतः प्रदेतः प्रवेतः प

- 162. A person or healthcare centre commits an offence if the person or healthcare centre negligently liaises with unqualified personnel resulting in corruption or malpractice.
- 163. A person or healthcare centre who committed an offence under section 162, shall be:
  - (1) Liable to pay a fine for a maximum of thirty days minimum wage if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Liable to pay a fine for a maximum of sixty days minimum wage if the same offence is committed for the second time: or
  - (3) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage rate if the same offence is committed for the third time; or
  - (4) Cancelled from operating the healthcare centre or practising if the same offence is committed more than three times.
- 164. A person or healthcare centre commits an offence if the person or healthcare centre knowingly:
  - Alters, suppresses or destroys any document or information required by a notice, submits false medical records, reports or certificates; or
  - (2) Discloses patient's information without the consent of the patient if such disclosure is not permitted; or
  - (3) Renders healthcare services for which he or she is not authorised as per the relevant laws; or

- (प) यञ्चेताः प्र्नेत्वान्त्रान्त्राचित्रान्त्रः व्यान्त्राचित्रान्त्रः व्यान्त्राचित्रान्त्रः व्यान्त्राचित्रान्त्रः व्यान्त्राचित्रः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यान्त्रः व्यान्तः व्यान्यः व्यान्तः व्य
- (७) क्षेत्र.पाया.जमायेषट्य. भ्राप्ताः विच.तस्त्रीयोमायत्वरं तस्त्रीयः तस्त्रीयः विचनमः हेयाः व्यीतः विचनः स्त्रीयः स्तर्यः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः स्त्रीयः
- $\hat{s}$ વી  $\hat{s}_{1} = \hat{s}_{2} + \hat{s}_{3} + \hat{s}_{4} + \hat{s}_{5} +$
- (४) हिष्यायमाम, अक्षभायह्मायनन्त्र्रम्यः मेश्रानयःपर्त्रन्त्रह्मेयःवनभःर्रमार्श्वः
- १७५. चङतः धेषा पदिते देव क्षेत्र हो प्रतः विष्ट्र प्रतः प्रतः विष्ट्र प

  - (३) तत्तुमानी केशायमीय विश्वसाने नान नाम विश्वसान में
- १५५. मायाश्चेन् भ्रोन्स्याञ्चमामीया मान्यामाययानमीन्धिन्यतः क्रेयातमीयार्स्यतन्त्राञ्चेता
  - (१) वर्षः द्राचिषायः विषाः विषाः विषाः विषाः विषाः व

- (4) Practices fraudulently by claiming a different qualification, remedy, cure or technique and unauthorised healthcare services; or
- (5) Employs medical and health professionals who are not registered or whose registration term has expired under the relevant laws; or
- (6) Make an advertisement on any matter related to healthcare services without the approval of the Ministry; or
- (7) Consumes alcohol or other intoxicating substance or is intoxicated while on duty; or
- (8) Renders healthcare services that have been suspended by the Ministry.
- 165. A person or healthcare centre or premises who committed an offence under Section 164 of these Rules and Regulations shall be:
  - (1) Liable to pay a fine for a maximum of one hundred- and twenty days minimum wage or be restricted from operating the healthcare centre or from practising for a maximum of one hundred and twenty days if the offence is committed for the first time; or
  - (2) Cancelled from operating the healthcare centre or from practising if the same offence is committed more than once; or
  - (3) Liable according to the Penal Code of Bhutan.
- 166. A person commits an offence if he or she:
  - (1) Engages in sexual acts with a patient; or

- २०५. योजान्त्रीर. भुःरूकान्ध्रयान्त्री. योचिषायोश्चरात्राच्यात्र्यात्रात्रात्रात्रात्रात्र्यान्त्रीतः वीर्ष्ट्रात्रयोजाः
  - (१) स्त्रावना प्राचित्र वित्रावित्र वित्र प्राचित्र वित्र वित्र प्राचित्र वित्र प्राचित्र वित्र प्राचित्र वित्र प्राचित्र वित्र वित्र प्राचित्र वित्र प्राचित्र वित्र वित्
  - (4) ट्रेप्ट्स्. जम्ब्र. व्याच्या. प्रवर्ष. जम्ब्र. व्याच्या. व्याच. व्याच्या. व्याच. व्
  - (४) विससासञ्चर साधिर यदि सम्पायन वर्षा प्रदेश प्रवाप पर्ये ।
- - प्रामा क्रायन द्वी भी वा स्वाप्त क्षेत्र भी स्वाप्त क्षेत्र स्वाप्त स्वापत स्वाप्त स्वापत स्वाप्त स्वाप्त स्व

## र्देरपर्देशप्रटः क्रॅ्बप्तवर्षेषाप्रदश्योबप्तकराषादी

१७०. मायाश्चेन् भ्रीस्याञ्चमा प्यत्यः मार्थान्यते त्यस्ति न्यस्त्रेत् प्रस्ति न्यस्त्रेत् । स्वतायमा मी माय्यया न्यमिन् व्यन्त्र प्रस्ति । स्वतायमा मी माय्यया न्यमिन् व्यन्त्र प्रस्ति । स्वतायमा मी माय्यया न्यमिन् व्यन्ति । स्वतायमा मी माय्यया न्यमिन् । स्वतायमा मी माय्यया न्यमिन्य । स्वतायमा मी माय्यया । स्वतायमा ।

- (2) Knowingly or recklessly, creates or maintains a condition, likely to spread or spread, dangerous diseases causing injury or endangering the safety or health of an individual or the general public.
- 167. A person who commits an offence under Section 166 shall be cancelled from operating the healthcare centres or practising.
- 168. A person commits an offence if he or she:
  - (1) Submits false documents for registration with the Ministry; or
  - (2) Causes the death of a patient or client through a rash decision or a negligent act; or
  - (3) Causes injury or temporary or permanent disability to a patient through a rash decision or negligent act; or
  - (4) Makes unwelcome physical, verbal or non-verbal abuse of a sexual nature during the course of his or her professional practice; or
  - (5) Conducts an illegal abortion.
- 169. A person who commits an offence under Section 168 shall be:
  - (1) Liable according to the Penal Code of Bhutan; and
  - (2) Prohibited from operating the healthcare centres or premises or from practising.

#### **Corrective Action and Preventive Action Plan**

170. A person or healthcare centre commits an offence if it fails to submit a correction action and preventive action plan within the period specified by the Ministry.

- १७१. मॅ्टिप्टॉर्वर-ॅ्र्वरक्ष, १०० नयु-प्ट्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायह्मान्यान, क्षेत्रायहम्
  - (१) स्रेब्रायम्मीरम्मादःकुर्म्यायसः र्वेन्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्वाद्यः स्व
  - (४) मायाश्चेतः क्षुत्रायमामी मायाया पर्मित्यत्वन् र्योत्यति सुरुष्युत्व ततः र्वेत्रः वर्षेत्रः वर्षेत्रः

## क्षेत्रकरार्श्वेरादी

- १७४. श्रेन्स प्रत्य मर्शेन्तरे तर्सेन् नस्त्रे न्या स्त्रे न्या स्त्रे स्त्रे
- १७४. म्या श्वेतः क्षेट्सः यत्त्वः म्बार्यः विद्यत्त्वः विद्यत्तः विद्यतः विद्यत्तः विद्यत्तः विद्यत्तः विद्यत्तः वि

## মর্ছ শাদুশাশ

- ७७५. ब्रेन्ट्स-डेम्'मेश र्शेश-घम्'र्केन्'ब्रे'पर्ने'शु'नश्वस्य पः संस्मिश्यः डेदः शूमी'तृशः र्केन्'व्रेद्रसः पञ्ज्ञावसः मी'द्रन्दर्विन्'शुः क्रेसर्वेदि'र्केम्थः कुन्'शुः सर्वे महुम्यः प्रपन्'र्केम्
- ७७७. शेर्न्स डेन् नेस केस्स्र हैन्स स्वाप्त केस्स्र हैन्स्य स्वाप्त हैन्स्य स्वाप्त हैन्स्य स्वाप्त स्वापत स्वाप्त स्वाप्त स्वापत स्वापत स्वाप्त स्वापत स्वापत स्वाप्त स्वापत स्वा

- 171. A person or healthcare centre who commits an offence under Section 170, the authorisation shall be:
  - (1) Suspended through an order of the Ministry until the submission of the correction action and preventive action plan as per these Rules and regulations; or
  - (2) Cancelled from operating the healthcare centres or services if a correction action and preventive action plan is not submitted within the period specified by the Ministry.

#### **Payment of Fines**

- 172. A person or healthcare centre or premise shall pay the fines imposed within ten working days from the date of imposition of the fine.
- 173. If a person, healthcare centre or premise fails to pay the fine within the prescribed period under Section 172, the person shall be allowed to pay the fines within the next thirty working days with a penalty of ngultrum one hundred per day.
- 174. A person or healthcare centre or premise who fails to pay the fine and penalty within the prescribed period under Section 173, shall be cancelled from operating the healthcare centres and premises or from practising through an order of the Ministry till the payment of the fine and penalty.

#### **Appeal**

- 175. A person aggrieved by the decision may appeal to the HLC within ten working days of the decision.
- 176. A person aggrieved by the decision of the HLC may appeal to the Court of Law.

# শ্বঃক্র্মুশ্ব। শব্রংঘর্কুশ্বা

## र्गेर्द्रवायम्बर

วขข. माताश्चिनः चरुतःधीमान्दनःश्चेमाःमाले तद्दे मीः मीः मित्रः खुनः प्रसःमानः सुनः सुनः प्रदः सुनः प्रमः मीः मि

### नगागाःशुरः।

- 9ન્ય . વરુતઃખેના તર્ફે. મી 'હિવઃ દ્વદઃ मी 'ત્ર્વા' ભૂ' ત્વના તર્ફે 'ભાના 'ખેન' ત્રા કવઃ પ્યત્રે મુવસા દ્વરા સે સે પ્યાપ્ત ત્રા ત્રા કવઃ ખેતું પાના 'ખેતું પાના
- ७७०. ५न८:र्कन्'तकरश्रे''तर्थन्'न्ध्र्यं नानःसुरः देग्'ग्नेशः गृतुरः त्रचेषः ग्रीः तग्रम्'त्रः स्मनशः ५४:श्रृन्'ग्रीःचः श्रुंन्'तर्थनः पः देवः नग्गगः श्रुरः श्रेः ग्रीः गृतुरः त्रचेषः ग्रीः तग्रम्'त्रः स्मनशः

#### বেপ্রথা

१८०. चरुतःभैगा'तदै'त्रदावेशःचतिः त्रबुषःदेग्यास्तुः तर्गे(चर्जुग्याके'द्राः चक्क्षुरःविचःत्रचर्'हे'तदैः तुषःत्र-तुषःशुः तृदुशःश्चेषःभूदःविगःगीषः कःतर्हेग्।त्रचर्'त्रो।

## বহুবলীশ্বানশ্বীশ্বনহুশ

१८११ स्वरायमा मेश वरुत धेमा न्हिमा माले पर्ने न्में साम स्वर्ण वस्तुर लेव पर्मे राज्य निर्मे

# CHAPTER XV MISCELLANEOUS

#### Interpretation

177. In case of any differences in the interpretation of these Rules and Regulations, the Ministry's interpretation shall be final and binding.

#### **Immunity**

- 178. No action shall lie against the Ministry or any authorised officer in respect of any act done or omitted in good faith in the execution of the functions under these Rules and Regulations.
- 179. Such immunity shall not cover corrupt acts committed by any authorised officer in connection with the discharge of their official duties.

#### **Charges**

180. The introduction and revision of charges applicable under this Regulation shall be as approved by the Ministry of Finance from time to time.

#### Revision

181. The Ministry may review and revise these Rules and Regulations as and when required.

## देशःक्ष्म

भ्रम्यशर्देव'यदी'मीश दे'बोब'य'डेव':

- १. १ परक्ष बेर क्षे पर्ने परुव धेषा नुर्वे दश्चे द्वर धेन प्रते खर् सेषा नुर्वे परुवे वि
- यः न्यन्क'त्रकन्त्री' बेन्'से''त्रने' खुन्'नेष'न्यन्कसी'र्नेस'यान्युन्'षी' सेन्'र्सेषा'र्सेन्'से''स्येन्'से''स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से'स्येन्'से
- द. र्यटक्ष उत्तर्भी तर्भे र्येष चेराकी तर्भे पठता भीषा पक्षर हीं रायम होती रायम स्थाप पक्षर हीं रायम स्थाप पक्षर हीं रायम स्थाप पक्षर हों रायम स्थाप पक्षर हों रायम स्थाप पक्षर हों रायम स्थाप पक्षर हों रायम स्थाप हों रायम हों रायम स्थाप हों रायम हों रायम स्थाप हों रायम स्थाप हों रायम स्था हो रायम हों रायम स्थाप हों रायम स्थाप हों रायम स्थाप हों रायम हों रायम स्थाप हों रायम स्थाप हों रायम हों र
- लाया पर्ट. क्युं. त्यार ही र. प्रचेत अक्ष्मा हो र. त्यार स्थार स्था स्थार स्थार स्थार स्थार स्थार स्थार स्थार स्थ
- मर्शिनित्रस्त्रित्रहेत्। हे ना चे ना स्त्री प्राप्ति म्यूनिया स्त्री स्त
- मार्शे नितः तर्धे न् भ्रेषे त्वाच्या में मार्थे नितः वर्षे निष्ठे त्वाच्या मार्थे निष्ठे निष्ठे त्वाच्या मार्थे निष्ठे निष्ठे निष्ठे निष्ठे त्वाच्या मार्थे निष्ठे निष्

  - (A) बर्गालु,रेट. पज्ज्ञी, बर्य, चभीरामाज्जुप, चेर्ट्स, भूरियन्टी, भः भूषि,पानान्धेय. प्राप्ति क्रियानान्धेय. प्राप्ति विकास स्थापिता क्रियानान्धेय. प्राप्ति विकास स्थापिता क्रियानान्धेय. प्राप्ति विकास स्थापिता स्यापिता स्थापिता स्थापित

  - (५) श्रुव पर्रे अप्तरम् अपि प्रति त्वा अपि प्रति विषय । विषय प्रति विषय । विषय विषय । विषय विषय । विषय विषय ।

#### **DEFINITIONS**

In these Rules and Regulations, unless the context otherwise requires:

- 1. "Authorisation" means the Technical Authorisation issued under these Rules and Regulations;
- 2. "Authorisation Holder" means the person in whose name the technical authorisation is issued;
- 3. "Authorised Officer" means an official appointed by the Ministry to perform compliance and enforcement of these Rules and Regulations;
- 4. "Clinic" means a healthcare facility that provides outpatient services, including preventive, diagnostic, and treatment care. It can be general, specialized or poly clinic.
- 5. "Healthcare Centre" means an establishment authorised to provide approved healthcare services;
- 6. "Healthcare Services" means any of the following healthcare services, approved to be rendered by a healthcare centre and premise:
  - (a) Assessment, diagnosis, treatment, prevention or alleviation of an ailment, condition, disability, disease, disorder or injury affecting any part of the human body or mind;
  - (b) Nursing or rehabilitative care of an individual suffering from an ailment, condition, disability, disease, disorder or injury;
  - (c) Conduct any clinical procedure to change, or that is intended to change, the appearance or anatomy of an individual;
  - (d) Assessment of the health of an individual; and
  - (e) Any other service of a medical or healthcare nature that is prescribed.

- ५. वहिंतः र्भेन्य बेरकी वर्ते निप्तकर के वी व्यवस्थित
  - (ग) ५ ननः कंत्रकरः शेः मीशः ५ ननः कः र्श्वे ५ प्ये ५ स्वतः श्रे १ स्वतः श्रे १ स्वतः स्वत

  - (वा) चडतः भेवा ची द्र्येत्या द्र्यात्व स्था द्र्यात्व स्था चडतः व्यवस्था द्र्यात्व स्था द्र्यात्व स्था व्यवस्था व्यवस्य
  - (5) नरुतः ब्रिस्सः तदीः मी दर्भित्सः देव प्रविधः हेः क्षायहँ मा प्रवर्षः प्रवर्षः विवसः हें मा र्सुः हुँ दि दि देव त्याः द्वरूकः विस्तरः विस्तरः विषयः विषय
- त्रुवःचर्ड्यः क्षं त्र्यांन् चेत्रः क्षेत्रः कष्टे क्षेत्रः कष्टे कष्टे
- १५. ध्रुव विषा चेराकी पदी पार्थ पदी भ्रुव विषा शुर्वी द्वी

- 7. "Inpatient" means a person admitted to a hospital for an intended length of stay of twenty-four hours or longer;
- 8. "Manager" means an employee of the authorisation holder who:
  - (a) Is involved in the day-to-day management of the centre that the authorisation holder is authorised to provide;
  - (b) Has the authority, on behalf of the authorisation holder, to influence the compliance of the healthcare centre's employees with the requirements under these Rules and Regulations;
  - (c) Has access to and is authorised to provide any information relating to the authorisation holder and the healthcare services the authorisation holder is authorised to provide that is required by these Rules and Regulations; and
  - (d) Is authorised to represent, for the purposes of these Rules and Regulations, the authorisation holder in providing those approved healthcare services.
- 9. "Medical and Health Professional" means a medical or health professional registered as per the relevant laws for providing healthcare services;
- 10. "Medical Record" means the written or electronic collection of diagnostic and/or treatment information and data pertaining to the patient, including but not limited to identifying information and, as applicable, medical orders, assessment findings, diagnostic test results, progress notes, x-rays films, monitoring data, and details of treatment;
- 11. "Medical Product" means all medicines, consumables, devices, and tools used in healthcare settings for the diagnosis, prevention, treatment, or management of diseases and health conditions.
- 12. "Ministry" means the Ministry of Health;

- १३. ध्रीरः ग्रावस्य वर्षा चेरः स्रे प्यदे पहुंगार् प्यतः क्षेत्र प्यतः स्रेत्र प्यतः स्रेत् प्यतः स्रेतः प्यतः प्रेतः प्रे
- २८.कुम.जी.प्रेच्ट्य. क.प्ट्यामीय.तर्. मंत्र.प्ट्य. क्षेत्र.प्ट्यंच्यामीय.प्ट्य. क्षेत्र.पट्ट्य.पट्ट्य.क्षेत्र.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच्य.जिम.कष्टेच्
- ७७. वर्गिन्'त्रहें त्र चेर-के 'त्र दे' वार्थं प्रति त्यस चेन्य वीषः वन्य त्यः क्षुवः रेवाषः न्यः क्षुवः पर्वेषः व्यन्तः विष्यः विष्यः विषयः विष
- १८० महिन्न स्वर्थः भूत्रव्यः क्षेत्रः व्यव्याक्षेत्रः व्यव्यव्यव्यः विश्वरः व्यव्यः विश्वरः विश्वरः व्यव्यः विश्वरः व
- १८. र्कर्माबि उत्रामी मुर्झे तरे देशाया चेराश्चे प्रति पार्थी प्रति विषय के मार्थी प्रति प्रति विषय के मार्थी के म
- त्र्व म्यून्य विषय क्षेत्र क्

- 13. "Outpatient" means a person who presents to a healthcare centre for diagnostic or treatment services and who is not admitted to the healthcare centre as an inpatient by a medical and health professionals;
- 14. "Outreach Service" means a medical service that is given in a temporary setting as part of healthcare services and provided without charge;
- 15. "Premises" means land, building, vehicle or vessel and any part of any land, building, vehicle or vessel used to provide healthcare services;
- "Prescription" means an instruction written by a healthcare professional which authorises a patient to be issued with medicine, treatment or a diagnostic test;
- 17. "Proponent" means any individual or entity intending to establish a healthcare centre or premises or render healthcare services under these Rules and Regulations;
- 18. "Provisional Authorisation" means the approval given to the proponent to establish a healthcare centre and healthcare services but not to operate and render the healthcare services;
- 19. "Standard Operating Procedure" means the operating procedures adopted by a healthcare centre for the delivery of healthcare services;
- 10. "Sentinel Event" means an unexpected and adverse event that occurs infrequently in a healthcare centre and during the delivery of healthcare services, resulting in the death of, or serious physical or psychological injury to, a patient as a result of system and process deficiencies at the healthcare centre; and

४७. खुन्दिन्दिः विचयः हेन्। व्यान्येदः व्यान्तिः व्यान्यः विच्याः विचयः विचयः

21.	"Technical Autho	risation" me	ans the auth	orisation is	ssued to a	proponent
	to operate and centre.	render the	healthcare	services	from the	healthcare

# **ANNEXURES**

Annexure 1
Schedule of Fee

#### Annexure 2

### Application for the Establishment of Healthcare Centre/Premises

(This form is for applicants (individuals or companies) who wish to apply for a Provisional Technical Authorisation for establishment of a new healthcare centre or premises)

#### Information to the applicant

#### Approval process

All applicants should familiarise themselves with the Healthcare Services Rules and Regulation 2025. Applicants will be provided with a Provisional Technical Authorisation upon the fulfilment of the requirements. The Provisional Technical Authorisation will contain the conditions which must be met before the Technical Authorisation will be issued. A Provisional Technical Authorisation is valid for a period of twelve months and is not transferable. The applicant may apply for an extension of the Provisional Technical Authorisation, in writing, before the expiry, and be accompanied with the prescribed fee.

Before the Technical Authorisation is issued, a final inspection will be carried out to ensure that the healthcare centre/premises has been established in accordance with the approved plans and complies with the conditions of the Provisional Technical Authorisation and all relevant Legislation. At the onsite commissioning inspection, all building, fire and other relevant certification will be required. Following the successful commissioning, a Technical Authorisation will be issued, approved for specific healthcare services as specified in the application. The authorisation holder will be responsible for the conduct of the establishment as from the date of the Technical Authorisation.

### Submitting the application

Please submit the completed form together with required documents in hard copy	' ana
electronic copy in PDF format in a USB flash drive to the following address:	

The Secretary,

Ministry of Health,

Kawajangsa,

Thimphu, Bhutan

rnimpnu, Bnutan					
Proponent details					
Name of the applicant (individual or company)					
Address					
Ownership □ Public sector □ Individual □ Partnership □ Registered company					
Details of the authorised representative/contact person					
Name Position					
CID No./Passport No. Phone No.					
Email					

Healthcare centre/Premises details						
Proposed name of the ce	entre					
Address						
Category of Healthcare centre						
Healthcare services intended to be provided	1. 2. 3.					
Declaration by appl	icant					
☐ I hereby declare that the documents submitted above/all information provided in the document above is true to my knowledge and will be liable for any consequences if any information provided is proved to be false or misleading.						
☐ I declare that I have read these Rules and Regulations, and I am fully aware that my application may be rejected if I do not fulfil the conditions or contravenes the provision(s) of these Rules and Regulations made thereunder.						
☐ If my application is goother standards set	ranted, I shall abide by these Rules and Regulations and any by the Ministry.					
Name Signature	In the capacity of Date					

### Documents and information to be included with this application

- 1. Submit a business plan that outlines the need for the healthcare centre/premise establishment in the proposed location. The business plan should include, but not limited to:
  - i. Company overview and history;
  - ii. Ownership details;
  - iii. A feasibility study;
  - iv. Location with address and map of proposed site;
  - v. Management team (organizational structure, background of management team and manager);
  - vi. Details and models of all services including the type and level of services to be provided;
  - vii. Medical and health professional proposed with numbers and how to obtain;
  - viii. Major equipment and machines;
  - ix. Financial plan including start-up cost, projected profit/loss, expected/forecast returns, etc
  - x. A copy of schematic design floor plan; the floor area of each room, name of each room and equipment, fittings, and furnishings;
  - xi. Schedule of accommodation lists the type, number and size of rooms and spaces;
  - xii. Flow diagram for key clinical areas;
  - xiii. Time frame statement including start/end dates and stages of works if applicable;
  - xiv. Financial capacity of the proposed proprietor;
  - xv. If the proprietor is the owner of the land, on which the centre is conducted, then please provide a written statement to this effect. If the proprietor is not the owner of the land, then provide a written statement detailing the commercial or leasing arrangements that are in place; and
  - xvi. Relevant documents, if proprietor is a company.

# Annexure 3

# **Application for the Technical Authorisation**

Proponent deta	ils				
Name					
Provisional Technic	al Auth	nori	sation No.		
Healthcare cent	tre/Pı	en	nises details		
Proposed name of	the ce	ntre			
Address					
Category of Health	care c	entr	e Intended da	te of operation	
		1.			
Healthcare services	S	2.			
	ntended to be provided 3.				
		4.			
	SI. No Services No. of beds/chairs				
	1		Services	No. of beds/citalis	
No. of beds/chairs	2	$\dashv$			
	3	$\dashv$			
Phone No Email					

Human resource details						
Name of the Manager CID No.						
MHC Re	MHC Reg. No. Date of Reg.					
Phone N	lo.	Em	Email			
Details of medical and health professionals						
SI. No	Name	Qualification	MHC Reg. No.	Nature of service		
1.						
2.						
3.						
4.						
Details of support staff						
SI. No	Name	Qualification	MHC Reg. No.	Nature of service		
1.						
2.						
*Please use additional pages, if required						

#### Documents and information to be included with this application

- i. The following information/documents, as relevant to the category of healthcare centre/premises should be submitted with the application:
- ii. An outline of the proposed management and staffing arrangements of the service including an outline of the organisational structure, key staff members and their qualifications, responsibilities, and accountabilities. Include information about the terms of reference and membership of the Medical Advisory Committee (where appointed). Describe how competencies will be maintained for medical and health by recruitment, supervision, performance review and ongoing education and training, etc.
- iii. Notification of appointments of the manager, Medical Advisory Committee, etc.;
- iv. Declaration by the manager;
- v. Policies and procedures of the following, but not limited to:
  - o Specific requirements and handling procedures for each healthcare service;
  - o Patient admission;
  - o Code of ethics and conduct of staff:
  - o Staff management;
  - Patient care and safety including reporting system for patient safety-related incidents;
  - o Infection prevention and control policy;
  - o Patient identification:
  - o Risk assessment:
  - o Feedback and complaints handling;
  - o Cost of the healthcare services;
  - o Quality management system;
  - o Complaints management policy;
  - o Sentinel event reporting;
  - o Fire safety and emergency response policy;
  - o Disaster response policy;
  - o Use and maintenance of medical equipment;
  - Medical record system; and
  - Cleaning, disinfection, packaging, sterilisation, transportation and storage of reusable medical devices.
- vi. A detailed price breakdown of each service;
- vii. List of critical and major medical equipment supporting each service, if any;
- viii. Layout plan of each service/unit (including all clinical and supporting services/units) of the premises;
- ix. Relevant clearances:
- x. Certificate(s) of fire service, electrical and other relevant system installations and equipment including the medical equipment; and
- xi. Risk management policy and emergency response policy.

### Annexure 4

## **Applicable Standards and Guidelines**

- 1. Guideline for establishment of healthcare centre.
- 2. Guideline for establishment of other services.
- 3. National Healthcare Service Standard.
- 4. Healthcare Infrastructure Standard.
- 5. Specific healthcare services standard.

