

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: **4695**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **11** năm **2015**

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 49 thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế (*ban hành kèm theo Quyết định này*).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, BTP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG *thân*



Phạm Lê Tuấn

PHẦN I
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1.	B-BYT-255046-TT	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	TTHC được ban hành tại Thông tư 42/2013/TT-BYT ngày 29/12/2013
2.	B-BYT-255050-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV	Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế;	
3.	B-BYT-255052-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đối với trường hợp giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng;	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
4.	B-BYT-255054-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
5.	B-BYT-255055-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do hết hạn, bổ sung kỹ thuật xét nghiệm HIV, bị thu hồi giấy chứng nhận	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
6.	B-BYT-255058-TT	Chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
7.	B-BYT-184610-TT	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được sản xuất trong nước	Cục Quản lý môi trường y tế	TTHC được ban hành tại Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011
8.	B-BYT-184619-TT	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được nhập khẩu	Cục Quản lý môi trường y tế	
9.	B-BYT-184681-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi qui cách đóng gói	Cục Quản lý môi trường y tế	
10.	B-BYT-184685-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Cục Quản lý môi trường y tế	

		đối với trường hợp thay đổi về hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn	
11.	B-BYT-184691-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, địa chỉ đơn vị đăng ký	Cục Quản lý môi trường y tế
12.	B-BYT-184763-TT	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không phải là nguyên liệu để sản xuất	Cục Quản lý môi trường y tế
13.	B-BYT-184769-TT	Cấp phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để làm khảo nghiệm, kiểm nghiệm.	Cục Quản lý môi trường y tế
14.	B-BYT-184700-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành	Cục Quản lý môi trường y tế
15.	B-BYT-184726-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp bổ sung thêm cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất theo đăng ký chính thức.	Cục Quản lý môi trường y tế
16.	B-BYT-184735-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại nước ngoài thành sang chai, đóng gói tại Việt Nam	Cục Quản lý môi trường y tế
17.	B-BYT-184741-TT	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng.	Cục Quản lý môi trường y tế
18.	B-BYT-184746-TT	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn	Cục Quản lý môi trường y tế
19.	B-BYT-184832-TT	Cấp phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc	Cục Quản lý môi trường y tế

		thủ khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự)		
20.	B-BYT-184838-TT	Cấp phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay (trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự).	Cục Quản lý môi trường y tế	
21.	B-BYT-245126-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III và cấp IV do hết hạn	Cục Y tế dự phòng;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012
22.	B-BYT-245083-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV	Cục Y tế dự phòng;	
23.	B-BYT-245321-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất.	Cục Y tế dự phòng;	
24.	B-BYT-245324-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	Cục Y tế dự phòng;	
25.	B-BYT-262902-TT	Đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm.	Cục Y tế dự phòng;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1.	B-BYT-184579-TT	Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Sở Y tế; Cục Quân y; Cục Phòng, chống HIV/AIDS; Cục phòng chống tệ nạn xã hội; Cục Y tế giao thông vận tải;	TTHC được ban hành tại Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg ngày 29/8/2008
2.	B-BYT-184585-TT	Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp	Sở Y tế; Cục Quân y; Cục Phòng, chống HIV/AIDS; Cục phòng chống tệ nạn xã hội; Cục Y tế giao thông vận tải;	

3.	B-BYT-184587-TT	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;	
4.	B-BYT-184597-TT	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;	
5.	B-BYT-247994-TT	Thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.	Sở Y tế	Thông tư số 06/2012/TT-BYT
6.	B-BYT-253523-TT	Cấp phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Sở Y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013
7.	B-BYT-253519-TT	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động	Sở Y tế;	
8.	B-BYT-253525-TT	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng	Sở Y tế;	
9.	B-BYT-253528-TT	Cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Sở Y tế;	
10.	B-BYT-253531-TT	Chuyển tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;	
11.	B-BYT-253533-TT	Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;	
12.	B-BYT-253532-TT	Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;	
13.	B-BYT-255043-TT	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Sở Y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư

		cấp		42/2013/TT-BYT ngày 29/12/2013
14.	B-BYT-279279-TT	Cấp giấy phép vận chuyển hàng nguy hiểm là hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ	Sở Y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 08/2012/TT-BYT
15.	B-BYT-245327-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I.	Sở Y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012
16.	B-BYT-245331-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II	Sở Y tế;	
17.	B-BYT-245332-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II do hết hạn	Sở Y tế;	
18.	B-BYT-245333-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất.	Sở Y tế;	
19.	B-BYT-245334-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm	Sở Y tế;	
20.	B-BYT-259958-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế;	TTHC được ban hành tại Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014
21.	B-BYT-259960-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế;	
22.	B-BYT-259962-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế;	
23.	B-BYT-260026-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế;	
24.	B-BYT-260027-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT	Sở Y tế;	

PHẦN II
NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1- Thủ tục	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp (B-BYT-255046-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS-Bộ Y tế. Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế tỉnh gửi cho cơ sở giấy tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Bước 3: Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. - Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước. - Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở do Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó thực hiện (được bổ sung tại Thông tư số 42/2013/TT-BYT). Đối với phòng xét

	nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm. 4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở. 5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở được công bố đủ điều kiện
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1 : Mẫu 01: Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học HIV bằng kỹ thuật đơn giản (Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT): 1. Điều kiện về nhân sự: a) Có tối thiểu 02 nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn tối thiểu là trung học chuyên nghiệp thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học; b) Nhân viên của cơ sở xét nghiệm HIV tùy theo vị trí công việc được phân công trong quy trình xét nghiệm HIV phải có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, hoặc đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về kỹ thuật xét nghiệm HIV

do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

c) Trong trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV trực tiếp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm thì phải có nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Trường hợp không có nhân viên tư vấn, cơ sở xét nghiệm có thể ký hợp đồng với người có đủ điều kiện để thực hiện việc tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có khu vực xét nghiệm riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và được cung cấp điện và nước sạch đầy đủ;

b) Bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Tường nhà phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn với độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm;

d) Có 01 bồn rửa tay nên bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;

đ) Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

b) Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm;

c) Có pipet thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet;

d) 01 đồng hồ đo thời gian;

đ) Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp;

4. Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

a) Trang thiết bị của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có đầy đủ các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở;

- Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;

- Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;

- Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ;

- Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo dõi nhiệt độ hàng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ.

b) Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; nên kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng.

c) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.

d) Việc xét nghiệm HIV phải được thực hiện theo các phương cách xét nghiệm do Bộ Y tế quy định bằng các loại sinh phẩm đang được Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng;

đ) Thực hiện việc lưu sơ đồ xét nghiệm và các kết quả xét nghiệm 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV. Riêng đối với các xét nghiệm được thực hiện bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh thì chỉ phải lưu sơ đồ xét nghiệm.

Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (Điều 5 Thông tư 15/2013/TT-BYT):

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Đàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

	b) Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm; c) Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện. 4. Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT. Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (Điều 15 Thông tư 15/2013/TT-BYT): 1. Điều kiện về nhân sự: Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học; b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện; c) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử. 2. Điều kiện về cơ sở vật chất: Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: a) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau: - Phòng chuẩn bị hóa chất; - Phòng chuẩn bị mẫu; - Phòng khuếch đại. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR. b) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.
--	--

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:

+ Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;

+ Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;

+ Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;

+ Máy trộn lắc;

+ Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.

- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):

+ Tủ an toàn sinh học cấp II;

+ Tủ lạnh âm 80°C;

+ Tủ lạnh 4°C;

+ Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;

+ Máy trộn lắc;

+ Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;

+ Đồng hồ hẹn giờ;

+ Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);

+ Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).

- Phòng khuếch đại:

+ Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;

+ Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;

+ Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;

+ Tủ thao tác mẫu PCR;

+ Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

b) Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;

- Bộ pipet dùng riêng;

- Tủ lạnh 4°C.

c) Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.

	4. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, d và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này. 5. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: a) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: - Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính; - Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu. b) Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 1

**Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy
chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01: Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

Kính gửi:².....

³

Địa điểm: ⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố phòng xét nghiệm HIV thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước ☐
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

³ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁵, ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁵ Địa danh

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁶, ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁶ Địa danh

2- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV (B-BYT-255050-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế Bước 2. Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ và trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì phải có văn bản chỉ định cơ sở xét nghiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là cơ sở kiểm tra) của cơ sở đề nghị. Trong trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, nếu hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải thực hiện việc chỉ định cơ sở kiểm tra. Bước 3. Trong thời gian tối đa là 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế, cơ sở kiểm tra phải gửi bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV và các mẫu báo cáo phục vụ cho việc kiểm tra đánh giá năng lực xét nghiệm HIV cho cơ sở đề nghị. - Kết quả xét nghiệm và các mẫu bệnh phẩm do cơ sở đề nghị tự làm trên 30 mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm HIV liên tiếp với nhau (gồm 20 mẫu bệnh phẩm có phản ứng dương tính theo phương cách III và 10 mẫu bệnh phẩm có phản ứng âm tính) đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học; - Kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV của cơ sở kiểm tra đã gửi. Bước 4. Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở đề nghị, cơ sở kiểm tra phải tiến hành: - Đánh giá kết quả thực hiện mẫu bệnh phẩm cơ sở đề nghị gửi; - Đánh giá kết quả bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV mà cơ sở kiểm tra gửi - Tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị Sau khi hoàn thành việc đánh giá, cơ sở kiểm tra gửi kết quả đánh giá về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế theo mẫu quy định tại phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT.(Được sửa đổi theo Thông tư 42/2013/TT-BYT) Bước 5. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kiểm tra, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải tiến hành:

	- Trường hợp kết quả kiểm tra đạt thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải trình lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, quyết định việc thành lập đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị. - Trường hợp kết quả kiểm tra không đạt thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để biết. Bước 6. Sau 5 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc thẩm định, Cục Phòng, chống HIV phải trình lãnh đạo Bộ quyết định việc cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ gồm: 1. Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. 2. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước. 3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm. 4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở. 5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. 6. Báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV (trong thời gian tối đa là 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản và bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV), bao gồm: - Kết quả xét nghiệm và các mẫu bệnh phẩm do cơ sở đề nghị tự làm trên 30 mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm HIV liên tiếp với nhau (gồm 20 mẫu bệnh phẩm có phản ứng dương tính theo phương cách III và 10 mẫu bệnh phẩm có phản ứng âm tính) đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học;

	- Kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV của cơ sở kiểm tra đã gửi. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	75 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (chưa tính thời gian thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị)
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu 02: Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV. Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 5: Mẫu báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 6. Điều kiện về nhân sự Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 5 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm khẳng định HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: 1. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm của phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: a) Có kinh nghiệm làm xét nghiệm HIV ít nhất 01 năm; b) Có hiểu biết cơ bản về HIV và kỹ thuật xét nghiệm HIV đồng thời có khả năng phân tích và biện giải kết quả xét nghiệm; c) Có hiểu biết về các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến xét nghiệm HIV. 2. Người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm khẳng định HIV

phải đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP.

Điều 7. Điều kiện về cơ sở vật chất

1. Đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học cấp độ I theo quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Trường hợp phòng xét nghiệm khẳng định HIV có thực hiện việc nuôi cấy, phân lập, thí nghiệm trên động vật thì phải đáp ứng các điều kiện về an toàn sinh học cấp độ III theo quy định của Nghị định số 92/2010/NĐ-CP.

2. Có nguồn điện dự phòng.

Điều 8. Điều kiện về trang thiết bị

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại các điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm huyết thanh học khẳng định HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Có các trang thiết bị phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm HIV đang thực hiện tại phòng xét nghiệm theo quy định tại Mục 1 Chương II Thông tư 15/2013/TT-BYT.

2. Có tủ lạnh âm sâu với nhiệt độ âm ít nhất là 20°C để lưu mẫu bệnh phẩm dương tính hoặc không xác định.

Điều 9. Điều kiện về quản lý chất lượng

Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT.

Điều 10. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV

1. Điều kiện về kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV theo phương cách III quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 09/2012/TT - BYT ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này phải phát hiện được ít nhất 50 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu thì phải có số lần thực hiện kỹ thuật đó ít nhất là 20 lần;

c) Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

2. Tham gia đầy đủ chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV, trong đó kết quả ngoại kiểm tra của 02 lần kiểm tra gần nhất phải đạt tiêu chuẩn.

3. Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 1

Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 02

Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận

Phòng xét nghiệm khẳng định HIV

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁷....., ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

Địa điểm: ⁹

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày....../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị Quý Cục xem xét, thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV và xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước ☐
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷ Địa danh

⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹⁰....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁰ Địa danh

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹¹ Địa danh

Phụ lục 5
Mẫu báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹²

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

Số: /BC -...¹³ ...

.....¹⁴, ngày..... tháng.....năm 20....

Kính gửi:Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

Căn cứ Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;

Thực hiện sự phân công của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế về việc kiểm tra năng lực xét nghiệm của phòng¹⁵kết quả kiểm tra của cơ sở như sau:

TT	Kiểm tra năng lực xét nghiệm	Kết quả (Đạt/không đạt)
1	Kết quả xét nghiệm do phòng xét nghiệm tự làm trên các mẫu bệnh phẩm .	
2	Kết quả xét nghiệm của bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV.	

Kèm theo bản chi tiết kết quả đối chiếu của các mẫu do phòng xét nghiệm tự làm và phòng tham chiếu kiểm tra, bản chi tiết kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm.

Tên cơ sở kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm của phòng xét nghiệm thuộc cơ sở đề nghị,¹⁶đề nghị Cục Phòng, chống HIV/AIDS xem xét giải quyết theo quy định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ sở đề nghị;
- Lưu VT.

Thủ trưởng đơn vị có cơ sở xét nghiệm HIV
được chỉ định kiểm tra
(ký tên và đóng dấu)

¹² Tên cơ sở kiểm tra viết hoa

¹³ Chữ viết tắt tên cơ sở kiểm tra

¹⁴ Địa danh

¹⁵ Tên cơ sở đề nghị

¹⁶ Tên cơ sở kiểm tra

3- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đối với trường hợp giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng (B-BYT-255052-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định HIV gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế. Bước 2: Kiểm tra hồ sơ thẩm định lưu tại Bộ Y tế hoặc giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV hư hỏng (nếu có); Bước 3: Trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV phải trình lãnh đạo Bộ quyết định việc cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Tên thành phần hồ sơ : - Văn bản đề nghị cấp lại của cơ sở nơi có phòng xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT; - Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đã được cấp (nếu có). II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 8: Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 8

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹⁷....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa điểm:.....¹⁸.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị hết hạn ☐
2. Bị mất hoặc hư hỏng ☐
3. Thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp làm xét nghiệm ☐
4. Thay đổi vị trí cơ sở ☐

Kính đề nghị Bộ Y tế xem xét và cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV.

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

¹⁷ Địa danh

¹⁸ Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

4- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm (B-BYT-255054-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định HIV gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế. Bước 2: Trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm tra tiến hành việc kiểm tra thực tế tại cơ sở đề nghị; Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc cơ sở kiểm tra phải tiến hành việc kiểm tra các điều kiện thực hiện kỹ thuật xét nghiệm tại cơ sở và báo cáo Cục Phòng, chống HIV/AIDS kèm theo biên bản kiểm tra; Bước 4. Trong vòng tối đa 10 ngày kể từ ngày nhận được biên bản kiểm tra của cơ sở kiểm tra, Cục Phòng, chống HIV phải trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Tên thành phần hồ sơ : - Văn bản đề nghị cấp lại của cơ sở nơi có phòng xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT; - Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đã được cấp (nếu có). II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận

Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 8: Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm kháng định HIV.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 8

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT)
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹⁹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa điểm:.....²⁰.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV số: Ngày cấp: Nơi
cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

5. Bị hết hạn ☐
6. Bị mất hoặc hư hỏng ☐
7. Thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp làm xét nghiệm ☐
8. Thay đổi vị trí cơ sở ☐

Kính đề nghị Bộ Y tế xem xét và cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV.

GIÁM ĐỐC
(Ký tên và đóng dấu)

¹⁹ Địa danh

²⁰ Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

5- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do hết hạn, bổ sung kĩ thuật xét nghiệm HIV, bị thu hồi giấy chứng nhận (B-BYT-255055-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS- Bộ Y tế Bước 2. Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ và trong thời hạn không quá 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì phải có văn bản chỉ định cơ sở xét nghiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là cơ sở kiểm tra) của cơ sở đề nghị. - Nếu hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, nếu hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải thực hiện việc chỉ định cơ sở kiểm tra. Bước 3. Trong thời gian tối đa là 10 ngày kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Cục Phòng, chống HIV/AIDS- Bộ Y tế, cơ sở kiểm tra phải gửi bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV và các mẫu báo cáo phục vụ cho việc kiểm tra đánh giá năng lực xét nghiệm HIV cho cơ sở đề nghị. Bước 4. Trong thời gian tối đa là 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản và bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV, cơ sở đề nghị phải thực hiện và gửi báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV cho cơ sở kiểm tra bao gồm: - Kết quả xét nghiệm và các mẫu bệnh phẩm do cơ sở đề nghị tự làm trên 30 mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm HIV liên tiếp với nhau (gồm 20 mẫu bệnh phẩm có phản ứng dương tính theo phương cách III và 10 mẫu bệnh phẩm có phản ứng âm tính) đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học; - Kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV của cơ sở kiểm tra đã gửi. Bước 5. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở đề nghị, cơ sở kiểm tra tiến hành việc đánh giá năng lực xét nghiệm trên mẫu bệnh phẩm cơ sở đề nghị gửi, kết quả bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV và gửi kết quả đánh giá về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế theo mẫu quy định tại phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Bước 6. Trong thời gian 10 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kiểm tra, Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải tiến hành: - Trường hợp kết quả kiểm tra đạt thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải trình lãnh đạo Bộ Y tế quyết định việc thành lập đoàn thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị. - Trường hợp kết quả kiểm tra không đạt thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ

	Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để biết. Bước 7. Sau 5 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc thẩm định, Cục Phòng, chống HIV phải trình lãnh đạo Bộ xem xét, quyết định việc cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ gồm: 1. Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. 2. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước. 3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm. 4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở. 5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. 6. Báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV (trong thời gian tối đa là 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản và bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV), bao gồm: - Kết quả xét nghiệm và các mẫu bệnh phẩm do cơ sở đề nghị tự làm trên 30 mẫu bệnh phẩm được xét nghiệm HIV liên tiếp với nhau (gồm 20 mẫu bệnh phẩm có phản ứng dương tính theo phương cách III và 10 mẫu bệnh phẩm có phản ứng âm tính) đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học; - Kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV của cơ sở kiểm tra đã gửi. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	65 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ (chưa tính thời gian thẩm định thực

	tế tại cơ sở đề nghị).
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu 02: Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV. Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 5: Mẫu báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 1

**Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy
chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV**
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ
trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 02

**Mẫu đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận
Phòng xét nghiệm khẳng định HIV**

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

.....²¹, ngày..... tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV

Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

²²

Địa điểm: ²³

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị Quý Cục xem xét, thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV và xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước ☐
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²¹ Địa danh

²² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

²³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²⁴....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁴ Địa danh

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....²⁵, ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

²⁵ Địa danh

Phụ lục 5
Mẫu báo cáo việc đánh giá năng lực xét nghiệm HIV
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....²⁶

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

Số: /BC - ...²⁷ ...

.....²⁸, ngày..... tháng.....năm 20....

Kính gửi: Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế

Căn cứ Thông tư số/2013/TT - BHYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV;

Thực hiện sự phân công của Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế về việc kiểm tra năng lực xét nghiệm của phòng²⁹kết quả kiểm tra của cơ sở như sau:

TT	Kiểm tra năng lực xét nghiệm	Kết quả (Đạt/không đạt)
1	Kết quả xét nghiệm do phòng xét nghiệm tự làm trên các mẫu bệnh phẩm .	
2	Kết quả xét nghiệm của bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm HIV.	

Kèm theo bản chi tiết kết quả đối chiếu của các mẫu do phòng xét nghiệm tự làm và phòng tham chiếu kiểm tra, bản chi tiết kết quả xét nghiệm trên bộ mẫu đánh giá năng lực xét nghiệm.

Trên cơ sở kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm của phòng xét nghiệm thuộc cơ sở đề nghị,³⁰đề nghị Cục Phòng, chống HIV/AIDS xem xét giải quyết theo quy định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ sở đề nghị;
- Lưu VT.

Thủ trưởng đơn vị có cơ sở xét nghiệm HIV
được chỉ định kiểm tra
(ký tên và đóng dấu)

²⁶ Tên cơ sở kiểm tra viết hoa

²⁷ Chữ viết tắt tên cơ sở kiểm tra

²⁸ Địa danh

²⁹ Tên cơ sở đề nghị

³⁰ Tên cơ sở kiểm tra

6- Thủ tục	Chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV (B-BYT-255058-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở dự kiến chỉ định gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế. Bước 2. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung hồ sơ Cục Phòng, chống HIV/AIDS - Bộ Y tế phải có văn bản trình Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở đề nghị; Trường hợp hồ sơ đề nghị chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS-Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở dự kiến chỉ định để hoàn chỉnh hồ sơ. Bước 3. Trong thời gian 20 ngày kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở dự kiến chỉ định phải bổ sung, sửa đổi theo đúng các nội dung đã nêu trong văn bản và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế. Bước 4. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ nhận được hồ sơ bổ sung, nếu hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế phải thực hiện việc đề xuất thành lập đoàn thẩm định. Bước 6. Sau 05 ngày kết thúc thẩm định, Cục Phòng, chống HIV trình lãnh đạo Bộ quyết định việc chỉ định cơ sở tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV. Trường hợp không chỉ định phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở tiếp tục cải thiện và củng cố năng lực.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ gồm: - Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước. - Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét nghiệm. - Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở.

	4. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày (chưa tính thời gian thẩm định thực tế tại cơ sở)
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều kiện đối với phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV Điều 11. Điều kiện về nhân sự Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Khoản 1 Điều 6 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV phải có ít nhất 08 nhân viên, trong đó: 1. Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết thanh học HIV từ 05 năm trở lên. 2. Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm huyết thanh học HIV từ 03 năm trở lên. 3. Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó. Điều 12. Điều kiện về cơ sở vật chất Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP. Điều 13. Điều kiện về trang thiết bị

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm huyết thanh học HIV phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Có trang thiết bị xét nghiệm cơ bản với số lượng ít nhất như sau:

a) 02 dàn ELISA, trong đó có 01 dàn ELISA bán tự động và 01 dàn ELISA tự động;

- 01 máy lắc ba chiều thực hiện kỹ thuật Western Blot;

- 01 máy ly tâm tốc độ cao (ít nhất 15.000 vòng/phút);

- 02 máy khuấy từ;

- 02 máy trộn;

- 02 bộ pipet phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà phòng xét nghiệm đang thực hiện;

- 01 tủ lạnh âm sâu 20°C để lưu mẫu bệnh phẩm và đựng hóa chất phục vụ quá trình sản xuất mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra;

- 01 tủ lạnh âm sâu 70°C để lưu mẫu phục vụ việc xây dựng ngân hàng mẫu HIV;

- 03 tủ lạnh có nhiệt độ bảo quản từ 04 - 08°C, bao gồm: 01 tủ để lưu sinh phẩm, 01 tủ đựng bệnh phẩm; 01 tủ phục vụ quá trình sản xuất mẫu ngoại kiểm;

- 01 tủ ấm 37°C;

- 01 nồi cách thủy;

- 01 bơm hút chân không;

- 01 máy in nhãn chuyên dụng cho phòng xét nghiệm.

b) Các trang thiết bị, vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

Điều 14. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV

1. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

2. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm huyết thanh học HIV khác;

b) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm huyết thanh học HIV để cung cấp cho các phòng xét nghiệm huyết thanh học HIV tham khảo và thực hiện;

c) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm huyết thanh học HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học;

d) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

đ) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương pháp xét nghiệm huyết thanh học HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm huyết thanh học HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

e) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật huyết thanh học đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các phản ứng không xác định;

g) Tham gia chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế được Bộ Y tế công nhận.

Điều kiện đối với các phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử

Điều 16. Điều kiện đối với Phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT phòng xét nghiệm phải có ít nhất 05 nhân viên, trong đó:

a) Nhân viên phụ trách có trình độ tiến sĩ chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV sinh học phân tử từ 05 năm trở lên;

b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng, an toàn sinh học, phụ trách xây dựng bộ mẫu chuẩn phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV sinh học phân tử từ 03 năm trở lên;

c) Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với kinh nghiệm ít nhất 01 năm đối với công việc được giao.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 15 Thông tư này.

3. Điều kiện về trang thiết bị: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 15 Thông tư 15/2013/TT-BYT.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra, nội kiểm tra phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

5. Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có khả năng quản lý điều phối hoặc cung cấp chương trình ngoại kiểm tra, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV;

b) Có khả năng xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét

	nghiệm sinh học phân tử để cung cấp cho các phòng xét nghiệm sinh học phân tử HIV tham khảo và thực hiện; c) Có khả năng đào tạo các kỹ thuật xét nghiệm sinh học phân tử HIV; d) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, sinh học phân tử về HIV và các nghiên cứu khác có liên quan; đ) Thực hiện được tất cả các xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử; e) Tham gia chương trình ngoại kiểm hằng năm của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV 3. Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT

Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

7- Thủ tục	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được sản xuất trong nước (B-BYT-184610-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1) 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên đăng ký; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) 3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm; (bản gốc) 4. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất, chế

	phẩm;(bản gốc) 5. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành);(bản gốc) 6. Bản cam kết bảo vệ môi trường hoặc quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường của đơn vị sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;(bản sao công chứng hoặc chứng thực) 7. Tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký (nội dung theo quy định tại Phụ lục 2);(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 8. Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn chính thức đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam.(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
- Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế: 8.000.000đ/ hồ sơ <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu số 1-Phụ lục 1) - Nội dung tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Phụ lục 2)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Phụ lục 1

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số:...../2011/TT - BYT

ngày.....tháng..... năm 2011 Bộ Y tế)

Mẫu đơn số 1

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công tyđề nghị đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Fax:

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:

Hạn dùng của hóa chất, chế phẩm:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

(Ban hành kèm theo Thông tư số:...../2011/TT-BYT

ngày..... tháng năm 2011 của Bộ Y tế)

1. Tài liệu về hóa chất, chế phẩm đăng ký:

- a) Thành phần hoạt chất, phụ gia;
- b) Nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới);
- c) Tác dụng, hướng dẫn sử dụng, cách bảo quản, chú ý về an toàn;
- d) Tác dụng phụ, cách xử lý;
- e) Hạn sử dụng;
- g) Quy trình sản xuất;
- h) Phương pháp phân tích;
- i) Tác động của hóa chất, chế phẩm đối với môi trường;
- k) Phương pháp tiêu hủy bao gói hóa chất, chế phẩm sau khi sử dụng và tiêu hủy hóa chất, chế phẩm không sử dụng hết hoặc hết hạn sử dụng;
- l) Tính chất lý học: màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác;
- m) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng;
- n) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...
- o) Mã số HS, Mã số Liên hiệp quốc (UN)

2. Tài liệu về hoạt chất

- a) Tên hóa học, tên chung, mã số CAS, IUPAC name, nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới), tên thương mại, nhà sản xuất, công thức cấu tạo, công thức phân tử của hoạt chất, màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng hỗn hợp, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác.
- b) Hàm lượng hoạt chất và tạp chất của hóa chất nguyên liệu
- c) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng.
- d) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...

đ) Các biện pháp cấp cứu khi nhiễm độc hóa chất.

e) Ảnh hưởng của hóa chất đến môi trường.

3. Phiếu an toàn hoá chất (đối với những hoá chất, chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hoá chất, thực hiện theo quy định Thông tư số 28/2010/TT-BTC ngày 28/6/2010 của Bộ Công thương quy định cụ thể một số Điều của Luật Hóa chất và Nghị định 108/2008/NĐ-CP).

8- Thủ tục	Đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế được nhập khẩu (B-BYT-184619-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp số đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức (Mẫu đơn số 1 Phụ lục 1) 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên đăng ký; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) 3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm; (bản gốc) 4. Kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của hóa chất, chế phẩm; (bản gốc)

	5. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành);(bản gốc) 6. Tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký (nội dung theo quy định tại Phụ lục 2);(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 7. Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn chính thức đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam.(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 8. Giấy chứng nhận bán tự do còn hiệu lực của ít nhất một nước đang cho phép lưu hành hoá chất, chế phẩm đề nghị đăng ký do cơ quan có thẩm quyền của nước đó cấp (Giấy chứng nhận này phải được hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật)- (bản sao công chứng hoặc chứng thực) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành
- Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành chính thức hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế: 8.000.000đ/ hồ sơ <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>

- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu số 1-Phụ lục 1) - Nội dung tài liệu kỹ thuật của hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn.(Phụ lục 2)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Phụ lục 1

MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số:...../2011/TT - BYT

ngày.....tháng..... năm 2011 Bộ Y tế)

Mẫu đơn số 1

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH CHÍNH THỨC
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành chính thức hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Fax:

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:

Hạn dùng của hóa chất, chế phẩm:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 2

NỘI DUNG TÀI LIỆU KỸ THUẬT CỦA HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN

(Ban hành kèm theo Thông tư số:...../2011/TT-BYT

ngày..... tháng năm 2011 của Bộ Y tế)

3. Tài liệu về hóa chất, chế phẩm đăng ký:

- a) Thành phần hoạt chất, phụ gia;
- b) Nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới);
- c) Tác dụng, hướng dẫn sử dụng, cách bảo quản, chú ý về an toàn;
- d) Tác dụng phụ, cách xử lý;
- e) Hạn sử dụng;
- g) Quy trình sản xuất;
- h) Phương pháp phân tích;
- i) Tác động của hóa chất, chế phẩm đối với môi trường;
- k) Phương pháp tiêu hủy bao gói hóa chất, chế phẩm sau khi sử dụng và tiêu hủy hóa chất, chế phẩm không sử dụng hết hoặc hết hạn sử dụng;
- l) Tính chất lý học: màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác;
- m) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng;
- n) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...
- o) Mã số HS, Mã số Liên hiệp quốc (UN)

4. Tài liệu về hoạt chất

- a) Tên hóa học, tên chung, mã số CAS, IUPAC name, nhóm độc (theo phân loại của Tổ chức y tế thế giới), tên thương mại, nhà sản xuất, công thức cấu tạo, công thức phân tử của hoạt chất, màu sắc, áp suất hơi, khả năng hoà tan, điểm nóng chảy (dạng rắn), điểm sôi (dạng lỏng), tỉ trọng, điểm bốc cháy, khả năng bắt lửa, khả năng gây nổ, khả năng ăn mòn, khả năng hỗn hợp, khả năng bền vững và các đặc tính lý hóa cơ bản khác.
- b) Hàm lượng hoạt chất và tạp chất của hóa chất nguyên liệu
- c) Độ độc cấp tính (đường miệng, đường tiếp xúc, đường hô hấp), khả năng gây kích thích mắt, da, khả năng gây dị ứng.
- d) Độc mãn tính như khả năng gây ung thư, gây quái thai, gây đột biến gen, ảnh hưởng đến khả năng sinh sản...

d) Các biện pháp cấp cứu khi nhiễm độc hóa chất.

e) Ảnh hưởng của hóa chất đến môi trường.

3. Phiếu an toàn hoá chất (đối với những hoá chất, chế phẩm phải lập Phiếu an toàn hoá chất, thực hiện theo quy định Thông tư số 28/2010/TT-BTC ngày 28/6/2010 của Bộ Công thương quy định cụ thể một số Điều của Luật Hóa chất và Nghị định 108/2008/NĐ-CP).

9- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi qui cách đóng gói (B-BYT-184681-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1). 2. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm theo quy cách đóng gói đề nghị bổ sung.(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý

- Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu số 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản

	phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	--

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

10- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về hình thức hoặc nội dung mẫu nhãn (B-BYT-184685-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). - Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm với hình thức hoặc nội dung mới đề nghị bổ sung; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) - Văn bản giải trình lý do xin thay đổi nội dung mẫu nhãn; II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu số 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hóa chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất;

	6-Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	---

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

11- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa chỉ đơn vị sản xuất, địa chỉ đơn vị đăng ký (B-BYT-184691-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) - Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm ghi địa chỉ mới của đơn vị sản xuất hoặc địa chỉ mới của đơn vị đăng ký; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.

- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn

	một số điều của Luật Hóa chất; 6-Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	---

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

12 - Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về quyền sở hữu giấy chứng nhận đăng ký lưu hành (B-BYT-184700-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành chính thức và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ, đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). - Giấy ủy quyền được thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm;(bản gốc) - Văn bản đề nghị chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của đơn vị đang sở hữu số đăng ký lưu hành; - Văn bản của đơn vị xin tiếp nhận đề nghị được tiếp nhận quyền sở hữu số đăng ký lưu hành và cam kết sau khi tiếp nhận số đăng ký lưu hành sẽ tiếp tục đảm bảo việc kinh doanh hoá chất, chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phê duyệt; - Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam của đơn vị xin tiếp nhận sở hữu số đăng ký lưu hành;(bản sao công chứng hoặc chứng thực) - Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm nếu có sự thay đổi về nội dung và hình

	thức;(bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các

	phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công tyđề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

13- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp bổ sung thêm cơ sở sản xuất mới ngoài cơ sở sản xuất theo đăng ký chính thức (B-BYT-184726-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). 2. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm nếu có sự thay đổi về nội dung và hình thức; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 3. Giấy chứng nhận bán tự do tại ít nhất một nước đang cho phép lưu hành hoá chất, chế phẩm được sản xuất tại cơ sở đề nghị đăng ký bổ sung do cơ quan có thẩm quyền của nước đó cấp (chỉ áp dụng đối với hóa chất, chế

	phẩm nhập khẩu);(bản sao công chứng hoặc chứng thực) 4. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành);(Bản gốc) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	1.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, được phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung

	- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

14- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi địa điểm sang chai, đóng gói hóa chất, chế phẩm tại nước ngoài thành sang chai, đóng gói tại Việt Nam (B-BYT-184735-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam của đơn vị sang chai, đóng gói tại Việt Nam; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) - Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm sau khi được sang chai, đóng gói tại Việt Nam (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành); (Bản gốc) - Bản cam kết bảo vệ môi trường hoặc quyết định phê duyệt báo cáo đánh giá tác động môi trường của đơn vị sang chai, đóng gói do cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; (bản gốc)

	5. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm trong đó có ghi tên và địa chỉ của đơn vị sang chai, đóng gói tại Việt Nam; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	2.000.000đ (Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008;

	4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 07 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Về việc quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y, dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, dược. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo. 9- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	---

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

15- Thủ tục	Đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đối với trường hợp thay đổi về tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng (B-BYT-184741-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải có văn bản đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung. Trường hợp không đồng ý với nội dung đăng ký lưu hành bổ sung phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này). 2. Mẫu nhãn của hóa chất, chế phẩm trong đó có ghi nội dung đề nghị bổ sung tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 3. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm đối với hóa chất, chế phẩm sau khi thay đổi tác dụng, chỉ tiêu chất lượng hoặc phương pháp sử dụng (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho

	phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành).(Bản gốc) II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	2.000.000đ <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là

	tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Quyết định số 59/2008/QĐ-BTC ngày 21 tháng 07 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Tài chính về việc sửa đổi bổ sung quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12 tháng 07 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính Về việc quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề y. được, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề y, được. Hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng công báo. 9- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Mẫu đơn số 2

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH BỔ SUNG
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung:

Số đăng ký lưu hành:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

16-Thủ tục	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (B-BYT-184746-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) trong thời hạn tối thiểu là 20 (hai mươi) ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Bước 2: - Đối với hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trong thời gian chậm nhất là 5 ngày (làm việc) trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, đơn vị đăng ký phải bổ sung tài liệu theo yêu cầu, nếu quá thời hạn này thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) không cấp lại số đăng ký lưu hành; - Đối với hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp lại số đăng ký lưu hành. Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 3 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này); 2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) 3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm; (bản gốc) 4. Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký)

	5. Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 3 đính kèm thủ tục này). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn: 1.000.000đ <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 3-Phụ lục 1) - Mẫu báo cáo kết quả kinh doanh (Phụ lục 3)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại tối thiểu là 20 (hai mươi) ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực đối với nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) cấp số đăng ký lưu hành còn hiệu lực Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành lại - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là

	tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7- Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Mẫu đơn số 3
VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công tyđề nghị đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Số đăng ký lưu hành cũ:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:

Hạn sử dụng:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 3
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH
(Ban hành kèm Thông tư số:...../2011/TT - BYT
ngày..... tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế)

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH
Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Tên đơn vị đăng ký:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên đơn vị sản xuất:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu):.....
Địa chỉ :.....
Tên thương mại:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Hạn sử dụng:.....
Dạng hóa chất, chế phẩm và quy cách đóng gói:.....

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				

<i>Tổng cộng</i>				
------------------	--	--	--	--

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

18- Thủ tục	Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn không phải là nguyên liệu để sản xuất (B-BYT-184763-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) trong thời hạn chậm nhất là 14 (mười bốn) tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực. Bước 2: Trong thời gian 01 tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm. Trường hợp không cho phép khảo nghiệm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản cho phép khảo nghiệm, đơn vị đăng ký nộp kết quả khảo nghiệm để bổ sung vào hồ sơ đăng ký lưu hành. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành. Bước 4: Trong thời gian 20 (hai mươi) ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp hoặc không cấp số đăng ký lưu hành. Trường hợp không cấp lại số đăng ký lưu hành phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 5: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 3 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này); - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam; (bản sao công chứng hoặc chứng thực) - Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ trong thời gian tối đa 12 tháng, kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản cho phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành);(bản gốc) - Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm;(bản gốc)

	5. Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký) 6. Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu báo cáo tại Phụ lục 3 đính kèm thủ tục này). II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	
	- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm. - 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản đồng ý
- Lệ phí (nếu có)	
	Phí thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn: 1.000.000đ <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 3-Phụ lục 1) - Mẫu báo cáo kết quả kinh doanh (Phụ lục 3)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	- Đối với các hóa chất, chế phẩm không phải là nguyên liệu để sản xuất thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại chậm nhất là 14 (mười bốn) tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực; Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành - Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt có xác nhận của công chứng viên hoặc đơn vị có chức năng dịch thuật. - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự đối với từng hình thức đăng ký quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	

	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	--

Mẫu đơn số 3

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH LẠI
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN
DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Công ty đề nghị đăng ký lưu hành lại hóa chất, chế phẩm như sau:

Tên thương mại:.....

Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....

Dạng hóa chất, chế phẩm:

Quy cách đóng gói:

Số đăng ký lưu hành cũ:.....có giá trị đến:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....

Địa chỉ:

Tên đơn vị đăng ký:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax:

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm:

Hạn sử dụng:.....

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 3
MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH
(Ban hành kèm Thông tư số:...../2011/TT - BYT
ngày..... tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế)

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

....., ngày.....tháng.....năm

20.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH
Kính gửi: Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Tên đơn vị đăng ký:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên đơn vị sản xuất:.....
Địa chỉ:Điện thoại:.....Fax:.....
Tên đơn vị sang chai, đóng gói (nếu có):.....
Địa chỉ:.....
Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu).....
Địa chỉ :.....
Tên thương mại:.....
Thành phần và hàm lượng hoạt chất (%):.....
Hạn sử dụng:.....
Dạng hóa chất, chế phẩm và quy cách đóng gói:.....
.....

Thời gian sản xuất/nhập khẩu	Đơn vị tính	Số lượng sản xuất/nhập khẩu	Số lượng tiêu thụ	Vi phạm pháp luật về hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn và hình thức xử phạt
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				
Năm 20.....				

<i>Tổng cộng</i>				
------------------	--	--	--	--

Chúng tôi cam kết các nội dung nêu trên là đúng. Nếu sai, chúng tôi hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

19- Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự) (B-BYT-184832-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế Bước 2: Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức xin nhập khẩu
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 4); 2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó; 3. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm; 4. Đề cương nghiên cứu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu) hoặc tài liệu giải trình về mục đích sử dụng hóa chất, chế phẩm nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu cho mục đích đặc thù); 5. Các trường hợp nhập khẩu hóa chất, chế phẩm để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với số lượng trên 100 (một trăm) đơn vị đóng gói nhỏ nhất, có nguy cơ ảnh hưởng đến cộng đồng phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán; II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết	
	- 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản cho phép nhập khẩu.
- Lệ phí (nếu có)	
	không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 4)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

	7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	---

Mẫu đơn số 2

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

Kính gửi : Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu hoá chất, chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

T T	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của hóa chất, chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu hoá chất, chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của hoá chất, chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm hóa chất, chế phẩm còn 2/3 (hai phần ba) thời hạn sử dụng kể từ khi nhập khẩu vào Việt Nam.
- Bảo đảm các điều kiện về nhãn, bao gói, lưu chứa, vận chuyển, tiêu hủy, hoá chất, chế phẩm theo đúng quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật hiện hành.

4. Bảo đảm sử dụng số hóa chất, chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép.

Nếu vi phạm cam kết nêu trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

20- Thủ tục	Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay (trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự). (B-BYT-184838-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế Bước 2: Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu thực hiện khảo nghiệm; Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm do đơn vị xin nhập khẩu gửi, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức xin nhập khẩu
- Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 4 đính kèm thủ tục này); 2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó; 3. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm; 4. Giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán; 5. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị xin nhập khẩu nhận được kết quả trả lời của đơn vị thực hiện khảo nghiệm); II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

- Thời hạn giải quyết	
	- 05 (năm) ngày làm việc có văn bản yêu cầu thực hiện khảo nghiệm; - 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản cho phép nhập khẩu.
- Lệ phí (nếu có)	
	không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	- Văn bản đề nghị nhập khẩu hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 4)
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007; 2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006; 3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008; 4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất; 6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của

	Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài; 8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.
--	--

Mẫu đơn số 2

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG LĨNH VỰC GIA DỤNG VÀ Y TẾ

(để nghiên cứu, viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác)

Kính gửi : Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

Đề nghị được nhập khẩu hoá chất, chế phẩm dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế như sau:

T T	Tên thương mại	Hàm lượng hoạt chất	Tác dụng của hóa chất, chế phẩm	Đơn vị tính	Số lượng	Tên, địa chỉ nhà sản xuất

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....

Chúng tôi xin cam kết đảm bảo việc nhập khẩu hoá chất, chế phẩm nêu trên như sau:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn của hoá chất, chế phẩm cho người sử dụng và môi trường.
- Bảo đảm hóa chất, chế phẩm còn 2/3 (hai phần ba) thời hạn sử dụng kể từ khi nhập khẩu vào Việt Nam.
- Bảo đảm các điều kiện về nhãn, bao gói, lưu chứa, vận chuyển, tiêu hủy, hoá chất, chế phẩm theo đúng quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật hiện hành.
- Bảo đảm sử dụng số hóa chất, chế phẩm được nhập khẩu theo đúng nội dung đơn xin phép.

Nếu vi phạm cam kết nêu trên chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

21-Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV (B-BYT-245083-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ phải tiến hành việc thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: - Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; - Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học: - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước

	hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài; - Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). e) Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường; f) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ; g) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước; h) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm. j) Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường; k) Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí. II. Số lượng hồ sơ: 03 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	9.000.000 đồng <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. 2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. 3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT: a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có

	hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015; b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013. 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh.

Phụ lục 1
Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....ⁱ.....
Số: /

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

.....ⁱⁱ....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:ⁱⁱⁱ.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{iv}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BHYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệ u chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

22-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III và cấp IV do hết hạn (B-BYT-245126-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn; c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: - Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; - Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. d) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; đ) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế; e) Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học. II. Số lượng hồ sơ: 03 bộ
Thời hạn giải quyết	

	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất. 2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. 3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 4, khoản c, Thông tư 29/2012/TT-BYT: Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....
Số:

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

.....^{vi}....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất

Kính gửi:.....^{vii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{viii}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế
quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an
toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp
..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng
xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệ u chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

23-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất (B-BYT-245321-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. II. Số lượng hồ sơ: 03 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại

	phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.
--	--

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

..... ix
Số: /

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

..... x, ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất

Kính gửi:..... xi

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:..... xii

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

☐☐☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

24-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III,IV do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm (B-BYT-245324-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp; c) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài. II. Số lượng hồ sơ: 03 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.

Phụ lục 5

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2012/TT-BYT ngày tháng năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xiii}.....
Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^{xiv}....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính gửi:.....^{xv}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xvi}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ ..^{xvii}..về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

25- Thủ tục	Đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm. (B-BYT-262902-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm nộp 01 bộ hồ sơ gốc đến Cục Y tế dự phòng (Phòng Quản lý vắc xin và xét nghiệm). Bước 2. Trường hợp hồ sơ cấp mới đầy đủ, hợp lệ thì Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm: Trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Y tế dự phòng tiến hành xem xét và trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, Cục Y tế dự phòng có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị bổ sung hồ sơ. Bước 3. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung đã đáp ứng yêu cầu thì Cục Y tế dự phòng tiến hành xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm cho tổ chức.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: - Công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm. - Tài liệu chứng minh nhu cầu nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm gồm: bản photo quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài, dự án nghiên cứu (cấp Bộ hoặc cấp tỉnh trở lên) và đề cương nghiên cứu, dự án đã được phê duyệt hoặc văn bản thoả thuận hợp tác giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài có liên quan tới việc nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm. - Bản photo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, quyết định thành lập hoặc giấy tờ khác chứng minh cơ sở có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu, nghiên cứu, lưu giữ quản lý, vận chuyển, xét nghiệm mẫu. - Trường hợp cơ sở có chức năng nghiên cứu theo qui định của pháp luật ủy quyền cho đơn vị khác có chức năng và được phép xuất khẩu, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm để nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm thì hồ sơ phải có hợp đồng ký kết giữa 2 bên. II. Số bộ hồ sơ: 01 bộ
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	

	Cục Y tế dự phòng
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Văn bản xác nhận.
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Mẫu công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm quy định tại Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 3, Thông tư số 43/2011/TT-BYT về cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm: 1. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng xét nghiệm, nghiên cứu, quản lý, lưu giữ, sử dụng và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm được phép thu thập, quản lý, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, xét nghiệm, lưu giữ và nghiên cứu mẫu bệnh phẩm. 2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm có chức năng.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 2. Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.

Phụ lục số 07

Mẫu đơn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT - BYT ngày 05 tháng 12 năm 2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Tên đơn vị chủ quản
Tên cơ quan, tổ chức

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

Số: /

....., ngày..... tháng..... năm 20...

V/v

Kính gửi: Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ đề nhập khẩu (xuất khẩu) mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu (xuất khẩu): loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người), nguồn gốc, số lượng, cách thức đóng gói, nơi gửi, nơi nhận, đường vận chuyển.
- Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc thực hiện đúng qui định về quản lý, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
- Các tài liệu kèm theo....
- Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

1. Thủ tục	Cấp giấy chứng bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (B-BYT-184579-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ theo quy định. Bước 2: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Bước 3: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
- Cách thức thực hiện:	
	Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp; 2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA; 3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác. II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)
- Thời hạn giải quyết	

	07 ngày làm việc
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cục Quân y thuộc Bộ Quốc phòng tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng quản lý. - Cục Y tế thuộc Bộ Công an tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Công an quản lý; - Cục Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quản lý; - Sở Y tế thuộc Bộ Giao thông vận tải tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Giao thông vận tải quản lý; - Cục Phòng, chống HIV/AIDS thuộc Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác ngoài các Bộ: Quốc phòng, Công an, Lao động – Thương binh và Xã hội, Giao thông vận tải. - Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trung ương.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
- Lệ phí (nếu có)	
	Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau: 1. Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ:

	a. Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV; b. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ; c. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng. 2. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này). Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận. 3. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định tại Khoản 1.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Phụ lục I
MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg
ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

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

BIÊN BẢN
Tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Họ và tên:.....Tuổi:.....Giới tính:.....

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: :.....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

.....
.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....
.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....
.....

Đã xử trí như thế nào:

.....
.....
.....

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....
.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

Cán bộ bị tai nạn

Người chứng kiến

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

2. Thủ tục	Cấp giấy chứng bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp (B-BYT-184585-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cá nhân, tổ chức làm thủ tục cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp phải chuẩn bị và nộp hồ sơ theo quy định. Bước 2: Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ theo quy định thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; Trường hợp hồ sơ chưa đúng quy định thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo rõ lý do cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Bước 3: Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
- Cách thức thực hiện:	
	Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; 2. Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA; 3. Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
- Thời hạn giải quyết	
	07 ngày làm việc
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	- Cục Quân y thuộc Bộ Quốc phòng tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Quốc phòng quản lý. - Cục Y tế thuộc Bộ Công an tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Công an quản lý; - Cục Phòng, chống tệ nạn xã hội thuộc Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội quản lý; - Sở Y tế thuộc Bộ Giao thông vận tải tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị thuộc Bộ Giao thông vận tải quản lý; - Cục Phòng, chống HIV/AIDS thuộc Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế và của các Bộ, ngành khác ngoài các Bộ: Quốc phòng, Công an, Lao động – Thương binh và Xã hội, Giao thông vận tải. - Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp nhận hồ sơ đề nghị và xét cấp Giấy chứng nhận cho người đang công tác, thực tập tại các cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trung ương.
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp
- Lệ phí (nếu có)	
	Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	

	Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp 1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp 2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). - Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Phụ lục I
MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ-TTg
ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

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

BIÊN BẢN
Tai nạn rủi ro nghề nghiệp

Họ và tên:.....Tuổi:.....Giới tính:.....

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: :.....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

.....
.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....
.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....
.....

Đã xử trí như thế nào:

.....
.....
.....

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....
.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

Cán bộ bị tai nạn

Người chứng kiến

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

3. Thủ tục	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (B-BYT-184587)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người có nguyện vọng làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tự nguyện viết đơn đề nghị cấp Thẻ và nộp cho người đứng đầu chương trình, dự án; Bước 2: Người đứng đầu chương trình, dự án lập danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng và gửi danh sách này kèm theo đơn tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng về Công an xã, phường, thị trấn (sau đây viết gọn là Công an cấp xã) nơi người đó đăng ký thường trú hoặc tạm trú để đề nghị xác nhận về nhân thân của những người đó; Bước 3: Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị cấp Thẻ và danh sách những người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng do người đứng đầu chương trình, dự án gửi đến, Công an cấp xã xem xét để xác nhận về nơi đăng ký thường trú hoặc tạm trú và các nội dung sau: - Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn. Trường hợp không xác nhận, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do; Bước 4: Sau khi nhận được giấy xác nhận về nhân thân của Công an cấp xã, người đứng đầu chương trình, dự án hoàn chỉnh hồ sơ đề nghị cấp Thẻ gửi đến Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS; Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.
- Cách thức thực hiện:	
	Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Thành phần, số lượng hồ sơ	

I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm; - 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng; - Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng; - Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án; - Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.	
II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
- Thời hạn giải quyết	
	17 ngày làm việc
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
- Lệ phí (nếu có)	
	Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	- Đơn đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV. - Giấy xác nhận nhân thân.
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Tiêu chuẩn của người được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng - Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa

	bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

Ảnh 4cm x 6cm

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp
giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

Số CMND:....., cấp ngày/...../..... tại.....

Tôi viết đơn này đề nghị được làm nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG AN¹.....
CÔNG AN².....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh:
....., tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

4. Thủ tục	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (B-BYT-184597-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Thẻ bị mất, hỏng và trong thời hạn 01 tháng, trước khi Thẻ hết hạn sử dụng, nhân viên tiếp cận cộng đồng phải làm đơn đề nghị cấp lại Thẻ và gửi người đứng đầu chương trình, dự án; Bước 2: Người đứng đầu chương trình, dự án có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ và gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS; Bước 3: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo Mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp
- Cách thức thực hiện:	
	Hồ sơ nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch này); - 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ; - Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án; II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).
- Thời hạn giải quyết	
	07 ngày làm việc
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
- Lệ phí (nếu có)	
	Không
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	- Đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV - Giấy xác nhận nhân thân.
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	Không có
- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

Ảnh 4cm x6cm

Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch
số /2010/TTLT - BYT - BCA ngày tháng năm 2010

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND:....., cấp ngày:/...../..... tại:.....

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của chương trình, dự án:.....

Đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số..... cấp ngày...../...../.....

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV thuộc chương trình, dự án:.....

Lý do xin cấp lại Thẻ:

Tôi xin cam kết như sau:

1. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

Kính đề nghị các cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

CÔNG AN¹
CÔNG AN²

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh:
....., tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND :..... cấp ngày/...../..... tại.....

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

TRƯỞNG CÔNG AN
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹ CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

² CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

5-Thủ tục	Thủ tục thông báo hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS (B-BYT-247994-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trước khi chính thức hoạt động ít nhất là 10 ngày làm việc, tổ chức tư vấn phải gửi hồ sơ đăng ký hoạt động đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi tổ chức tư vấn đặt trụ sở chính. Bước 2: Sở Y tế tỉnh tiếp nhận hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ, bao gồm: Hồ sơ thông báo hoạt động của tổ chức tư vấn gồm có: a) Văn bản thông báo thành lập tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo mẫu ban hành kèm theo Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012; b) Dự thảo Quy chế (nội quy chi tiết) hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS; c) Danh sách cán bộ, trình độ chuyên môn kèm theo bản sao có chứng thực bằng cấp về trình độ chuyên môn của nhân viên tư vấn; d) Bản kê khai phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông phục vụ hoạt động tư vấn (chỉ áp dụng đối với tổ chức tư vấn qua các phương tiện công nghệ thông tin viễn thông). II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở tổ chức tư vấn
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy tiếp nhận hồ sơ thông báo
Lệ phí	

	Không
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động 1. Được thành lập theo quy định tại điều 3 Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; 2. Thông tư số 06/2012/TT-BYT ngày 20/4/2012 của Bộ Y tế Quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

Phụ lục I
MẪU THÔNG BÁO THÀNH LẬP
TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS
(Ban hành kèm theo Thông tư số .../2012/TT-BYT
ngày.....tháng... .. năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng..... năm.....

THÔNG BÁO
THÀNH LẬP TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Thông tư số/2012/TT - BHYT ngày...../.../2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về điều kiện thành lập và nội dung hoạt động đối với tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi nghiên cứu các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi xin thông báo thành lập Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức:

Địa chỉ:.....

Phạm vi hoạt động:.....

Họ và tên người đứng đầu:.....

Ngày tháng năm sinh:.....

Số chứng minh thư nhân dân:.....ngày cấp:.....nơi cấp.....

Trình độ chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ:.....

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các nội dung Quy chế hoạt động của tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS và các quy định của pháp luật hiện hành.

Đại diện tổ chức, cá nhân
thành lập tổ chức tư vấn
(ký tên và đóng dấu)

6-Thủ tục	Cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (B-BYT-253523-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở; Bước 2: Sở Y tế tỉnh tiếp nhận hồ sơ và trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định, cấp giấy phép hoạt động; Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế tỉnh thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh (theo quy trình một cửa).
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư; - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị; - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị; - Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục

	3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT). II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, TP
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép hoạt động
Lệ phí	
	Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000đ Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ <i>(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị. Phụ lục 2: Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động - Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. - Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự được quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và tại các Điều 3, 4, 5, 6, 7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT của Bộ Y tế. - Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....
Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....⁵.....

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc
1. bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao ☐
có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.
2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn ☐
bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị.
3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
- Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại
5. giấy phép hoạt động ⁽⁶⁾. ☐

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 2
Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁴³, ngày tháng..... năm 20....

Mẫu 1
Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽⁴⁴⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên Phòng khám bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

⁴³ Địa danh

⁴⁴ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽⁴⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
3.		Nhân viên Phòng khám bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
5.		Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
6.		Nhân viên tư vấn		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
7.		Nhân viên xét nghiệm		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (⁴⁴)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
				2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.		Nhân viên hành chính		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên; 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 2

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc

T T	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (⁴⁵)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

⁴⁵ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3

Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI
trang thiết bị của cơ sở điều trị

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

7-Thủ tục	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động (B-BYT-253519-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở; Bước 2: Sở Y tế tỉnh tiếp nhận hồ sơ và trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định, cấp lại giấy phép hoạt động; Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế tỉnh thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế (theo quy trình một cửa).
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	1. Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư; - Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị; - Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;

	5. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục 3, Thông tư số 12/2013/TT-BYT). 6. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, TP
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép hoạt động
Lệ phí	
	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000đ Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ <i>(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị. Phụ lục 2 : Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp giấy phép hoạt động - Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. - Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự được quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và tại các Điều 3, 4, 5, 6, 7 và Điều 8 Thông tư số

	12/2013/TT- BYT của Bộ Y tế. 3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/ND-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....⁵.....

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc
1. bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư. ☐
 2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị. ☐
 3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
 4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
 5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động⁽⁶⁾. ☐

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 2
Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....⁵³, ngày tháng năm 20....

Mẫu 1
Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chức độ làm việc tại cơ sở điều trị (⁵⁴)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		5. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 6. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 7. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 8. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên Phòng khám bệnh		4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

⁵³ Địa danh

⁵⁴ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽⁵⁴⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
3.		Nhân viên Phòng khám bệnh		4. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên cấp phát thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
5.		Nhân viên bảo quản thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
6.		Nhân viên tư vấn		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
7.		Nhân viên xét nghiệm		3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (⁵⁴)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
				4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.		Nhân viên hành chính		3. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên; 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.		Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.		Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Mẫu số 2

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc

T T	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (⁵⁵)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.		Nhân viên cấp phát thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.		Nhân viên bảo quản thuốc		4. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 5. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 6. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.		Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.		Nhân viên bảo vệ		2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

⁵⁵ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3

Mẫu Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

BẢN KÊ KHAI
trang thiết bị của cơ sở điều trị

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

8-Thủ tục	Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng (B-BYT-253525-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở điều trị gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở; Bước 2: Sở Y tế tỉnh tiếp nhận hồ sơ và trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định, cấp lại giấy phép hoạt động; Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, thì trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung. Bước 4: Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 5: Trường hợp cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế tỉnh thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế tỉnh (theo quy trình một cửa).
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu tại Phụ lục 01, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); - Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có); - Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép hoạt động
Lệ phí	
	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 1.500.000/ lần Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ <i>(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp lại giấy phép hoạt động - Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. - Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế. - Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ

	quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
--	---

Phụ lục 1

Mẫu Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT

ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế².....

.....³.....

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị.....⁵.....

Cơ sở điều trị hoặc công ty xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc
1. bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư. ☐
 2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị. ☐
 3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị. ☐
 4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị. ☐
 5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động⁽⁶⁾. ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với⁷.....

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

⁷ Giống như mục 3

9- Thủ tục	Cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (B-BYT-253528-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động đặt trụ sở. Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh. Bước 2: Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, Sở Y tế tỉnh phải tiến hành việc chỉ định đơn vị thực hiện việc kiểm tra việc khắc phục của cơ sở điều trị (sau đây gọi tắt là đơn vị được chỉ định). Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Sở Y tế tỉnh, đơn vị được chỉ định phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế tỉnh. Thời điểm nhận văn bản chỉ định được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của đơn vị được chỉ định. Bước 4: Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định (thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh. Bước 5: Trường hợp hết thời hạn đình chỉ mà cơ sở điều trị bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm nhưng vẫn không đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày hết hạn của quyết định đình chỉ hoặc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định chấm dứt hoạt động điều trị của cơ sở đó.
Cách thức thực hiện	
	Gửi báo cáo việc khắc phục các vi phạm đáp ứng các quy định của Thông tư 12/2013/TT-BYT (Báo cáo khắc phục vi phạm) đến Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động đặt trụ sở.

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Thành phần hồ sơ: Báo cáo khắc phục vi phạm. - Số lượng: 01
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động.
Lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Không quy định.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với việc cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: - Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. - Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế. - Khắc phục các vi phạm dẫn đến việc bị đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); - Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; - Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ

	quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
--	--

	4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
--	--

10- Thủ tục	Chuyển tiếp điều trị bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện (B-BYT-253531-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị; Bước 2: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT; Bước 3: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT) - Bản sao hồ sơ điều trị - Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	02 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Bệnh nhân đang điều trị nghiện chất dạng thuốc tại cơ sở điều trị được cấp phép.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Linh 4cm
x 6cm

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

.....⁶⁴....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:⁶⁵.....

- 1) Họ và tên:
- 2) Ngày sinh:
- 3) Địa chỉ: ⁶⁶
- 4) Số CMTND: ⁶⁷
- 5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ⁶⁸
- 6) Hình thức chuyển điều trị: ⁶⁹
- 7) Thời gian chuyển: ⁷⁰
- 8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ⁷¹

Do có sự thay đổi về.....⁷²....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....⁷³....., ngày..... tháng..... năm 201...

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

⁶⁴ Địa danh

⁶⁵ Tên của cơ sở điều trị

⁶⁶ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

⁶⁷ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

⁶⁸ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁶⁹ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

⁷⁰ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

⁷¹ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁷² Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

⁷³ Giống như mục 1

Phụ lục 10

Mẫu Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị thay thế
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁷⁴.....

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

Số: /PC

.....⁷⁵....., ngày tháng năm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:⁷⁶.....

Địa chỉ:⁷⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:⁷⁸.....

2) Ngày sinh:⁷⁹.....

3) Địa chỉ:⁸⁰.....

4) Thông tin về tình hình điều trị của bệnh nhân:

- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc:/...../.....

- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.

5)

.....⁸¹.....
.....
.....

....., ngày..... tháng..... năm 20....

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁷⁴ Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

⁷⁵ Địa danh

⁷⁶ Giống như mục I

⁷⁷ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

⁷⁸ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

⁷⁹ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

⁸⁰ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

⁸¹ Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

11-Thủ tục	Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện (B-BYT-253533-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị; Bước 2: Trong thời gian 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT-BYT; Bước 3: Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ, bao gồm: - Đơn đề nghị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư 12/2013/TT-BYT) - Bản sao hồ sơ điều trị - Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 10, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	04 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Bệnh nhân đang điều trị nghiện chất dạng thuốc tại cơ sở điều trị được cấp phép.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

□nh 4cm
x6cm

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

.....⁸²....., ngày tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:⁸³.....

- 1) Họ và tên:
- 2) Ngày sinh:
- 3) Địa chỉ: ⁸⁴
- 4) Số CMTND: ⁸⁵
- 5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ⁸⁶
- 6) Hình thức chuyển điều trị: ⁸⁷
- 7) Thời gian chuyển: ⁸⁸
- 8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: ⁸⁹

Do có sự thay đổi về.....⁹⁰....., tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

.....⁹¹....., ngày..... tháng.....năm 201...

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

⁸² Địa danh

⁸³ Tên của cơ sở điều trị

⁸⁴ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

⁸⁵ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh ghi trên Chứng minh thư nhân dân

⁸⁶ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁸⁷ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị hoặc chuyển cơ sở điều trị

⁸⁸ Ghi rõ thời gian chuyển điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

⁸⁹ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁹⁰ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

⁹¹ Giống như mục 1

Phụ lục 10
Mẫu Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị thay thế
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BHYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....⁹².....

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

Số: /PC

.....⁹³....., ngày thángnăm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:⁹⁴.....

Địa chỉ:⁹⁵.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:⁹⁶.....

2) Ngày sinh:⁹⁷.....

3) Địa chỉ:⁹⁸.....

4) Thông tin về tình hình điều trị của bệnh nhân:

- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc:/...../.....

- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.

5)

.....⁹⁹.....
.....
.....

....., ngày..... tháng.....năm 20....

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

⁹² Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

⁹³ Địa danh

⁹⁴ Giống như mục 1

⁹⁵ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

⁹⁶ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

⁹⁷ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

⁹⁸ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

⁹⁹ Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

12-Thủ tục	Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (B-BYT-253532-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ cho cơ sở điều trị có trụ sở đặt trên địa bàn nơi người đó đang cư trú. Bước 2: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm: a) Tổ chức khám sức khỏe cho người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện; b) Quyết định bằng văn bản việc tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do. Bước 3: Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 04 bản và gửi tới các cơ quan, cá nhân liên quan sau đây: a) 01 bản gửi Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện); b) 01 bản gửi Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là xã) nơi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú để theo dõi và hỗ trợ tuân thủ điều trị; c) 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc cha, mẹ, người giám hộ hợp pháp của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó chưa đủ 16 tuổi; d) 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	I. Thành phần hồ sơ, bao gồm: 1. Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 8, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); 2. Bản sao có chứng thực của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 8: Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Theo Điều 5 NĐ96/2012/NĐ-CP) 1. Là người nghiện chất dạng thuốc phiện. 2. Có nơi cư trú rõ ràng. 3. Tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện chưa đủ 16 tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó. 4. Không thuộc đối tượng bị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật. 5. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/04/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Phụ lục 8
Mẫu Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT
ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

□ Hình 4cm
x 6cm

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

.....¹⁰⁰....., ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐĂNG KÝ
Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi: Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã.....¹⁰¹.....
huyện.....¹⁰²....., tỉnh, thành phố:.....¹⁰³.....

Tên tôi là:Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú: ¹⁰⁴.....

Nơi ở hiện tại:.....

Số CMND:....., cấp ngày:/...../.....tại:.....

Qua nghiên cứu các điều kiện tham gia điều trị thay thế, tôi viết đơn này xin được tự nguyện đăng ký tham gia chương trình điều trị này và cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Trân trọng cảm ơn.

Đại diện gia đình hoặc người
giám hộ của người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ủy ban nhân dân xã.....¹⁰⁵..... xác nhận cho người đăng
ký tham gia điều trị thay thế:

1. Có nơi cư trú đúng với nơi cư trú khai trên đơn đăng ký;
2. Không thuộc đối tượng áp dụng biện pháp bắt buộc cai nghiện theo quy định của pháp luật.

CHỦ TỊCH (Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

¹⁰⁰ Địa danh

¹⁰¹ Tên xã nơi người bệnh cư trú

¹⁰² Tên huyện nơi người bệnh cư trú

¹⁰³ Tên tỉnh nơi người bệnh cư trú

¹⁰⁴ Nơi đăng ký thường trú của người bệnh theo hộ khẩu

¹⁰⁵ Tên xã nơi người bệnh cư trú

13- Thủ tục	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp (B-BYT-255043-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở xét nghiệm đặt trụ sở. Bước 2: Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh gửi cho cơ sở giấy tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. Bước 3: Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ bổ sung, nếu Sở Y tế tỉnh không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. 2. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước. 3. Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT kèm theo bản sao giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở do Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó thực hiện (được bổ sung tại Thông tư số 42/2013/TT-BYT). Đối với phòng xét nghiệm thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải gửi kèm theo bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề của các nhân viên phòng xét

	nghiệm. 4. Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở. 5. Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 15/2013/TT-BYT. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống y tế nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở được công bố đủ điều kiện
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1 : Mẫu 01: Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc Phụ lục 2: Mẫu Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. Phụ lục 3: Mẫu Bản kê trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học HIV bằng kỹ thuật đơn giản (Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT): 1. Điều kiện về nhân sự: a) Có tối thiểu 02 nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn tối thiểu là trung học chuyên nghiệp thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học; b) Nhân viên của cơ sở xét nghiệm HIV tùy theo vị trí công việc được phân công trong quy trình xét nghiệm HIV phải có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, hoặc đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về kỹ thuật xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét

	nghiệm đang thực hiện; c) Trong trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV trực tiếp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm thì phải có nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Trường hợp không có nhân viên tư vấn, cơ sở xét nghiệm có thể ký hợp đồng với người có đủ điều kiện để thực hiện việc tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm. 2. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có khu vực xét nghiệm riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và được cung cấp điện và nước sạch đầy đủ; b) Bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió; c) Tường nhà phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn với độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm; d) Có 01 bồn rửa tay nên bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm; đ) Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung. 3. Điều kiện về trang thiết bị: a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện; b) Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm; c) Có pipet thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet; d) 01 đồng hồ đo thời gian; đ) Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp; 4. Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm: a) Trang thiết bị của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau: - Có đầy đủ các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở; - Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt; - Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị; - Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ; - Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo
--	--

đối nhiệt độ hàng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ.

b) Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; nên kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng.

c) Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.

d) Việc xét nghiệm HIV phải được thực hiện theo các phương cách xét nghiệm do Bộ Y tế quy định bằng các loại sinh phẩm đang được Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng;

đ) Thực hiện việc lưu sơ đồ xét nghiệm và các kết quả xét nghiệm 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV. Riêng đối với các xét nghiệm được thực hiện bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh thì chỉ phải lưu sơ đồ xét nghiệm.

Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (Điều 5 Thông tư 15/2013/TT-BYT):

1. Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Đàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

	b) Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm; c) Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện. 4. Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT. Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (Điều 15 Thông tư 15/2013/TT-BYT): 1. Điều kiện về nhân sự: Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT-BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau: a) Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học; b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện; c) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử. 2. Điều kiện về cơ sở vật chất: Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: a) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau: - Phòng chuẩn bị hóa chất; - Phòng chuẩn bị mẫu; - Phòng khuếch đại. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR. b) Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.
--	--

3. Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:

- + Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;
- + Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;
- + Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;
- + Máy trộn lắc;
- + Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.

- Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):

- + Tủ an toàn sinh học cấp II;
- + Tủ lạnh âm 80°C;
- + Tủ lạnh 4°C;
- + Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
- + Máy trộn lắc;
- + Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;
- + Đồng hồ hẹn giờ;
- + Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
- + Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).

- Phòng khuếch đại:

+ Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;

+ Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;

+ Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;

+ Tủ thao tác mẫu PCR;

+ Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

b) Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;

- Bộ pipet dùng riêng;

- Tủ lạnh 4°C.

c) Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.

	4. Điều kiện về quản lý chất lượng: Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, d và e Khoản 4 Điều 4 Thông tư này. 5. Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau: a) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: - Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính; - Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu. b) Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). - Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV - Thông tư số 42/2013/TT-BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT-BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV

Phụ lục 1

Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu 01

Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

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

.....¹⁰⁶....., ngày..... tháng..... năm 20.....

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

Kính gửi:¹⁰⁷.....

.....¹⁰⁸.....

Địa điểm: ¹⁰⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Thông tư số/2013/TT - BYT ngày...../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố phòng xét nghiệm HIV thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước ☐
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁰⁶ Địa danh

¹⁰⁷ Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

¹⁰⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

¹⁰⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹¹⁰....., ngày.....tháng.....năm 20.....

Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹¹⁰ Địa danh

Phụ lục 3
Mẫu Bản kê khai trang thiết bị
cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹¹¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

Bản kê khai trang thiết bị cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Công ty sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1								
2								
3								

GIÁM ĐỐC
(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹¹¹ Địa danh

14- Thủ tục	Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ (B-BYT-279279-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức cá nhân (Cơ sở vận chuyển) nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở đặt trụ sở. Bước 2: Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian ba (03) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đặt trụ sở.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: - Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1). - Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm. - Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp. - Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất. - Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất. - Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)	
- Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.
- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở vận chuyển
- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép vận chuyển hoặc công văn trả lời không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển
- Lệ phí	
	Không có
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế (Mẫu số 1).
- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
Điều 3 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Nguyên tắc vận chuyển hóa chất - Vận chuyển hóa chất phải tuân thủ các quy định của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, pháp luật về trật tự an toàn giao thông đường bộ, đường sắt và các quy định của pháp luật có liên quan. - Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư này. - Các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở vận chuyển) khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất từ một nghìn ki-lô-gam (1.000kg)/xe/lần vận chuyển trở lên phải có giấy phép vận chuyển hóa chất. - Cơ sở vận chuyển khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất dưới 1.000kg/xe/lần không cần phải có giấy phép vận chuyển hóa chất nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định tại Mục II Thông tư này. - Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất.	

	6. Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện. 7. Không được vận chuyển hóa chất cùng với hành khách, vật nuôi, lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy, nổ và các hàng hóa khác. Điều 4 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với bao bì, thùng chứa hoặc container (công-ten-nơ) chứa trong quá trình vận chuyển 1. Phải được làm bằng các vật liệu bảo đảm phù hợp với từng loại hóa chất theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; 2. Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất theo Mẫu số 1 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm. 3. Phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm theo Mẫu số 2 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm. 4. Phải có báo hiệu nguy hiểm theo Mẫu số 3 của Phụ lục 1 của Thông tư này ở vị trí phía dưới biểu trưng bày nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300mm x 500mm. Điều 5 Thông tư số 08/2012/TT-BYT: Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 13 Nghị định số 104/2009/NĐ-CP, phương tiện vận chuyển hóa chất phải đáp ứng các quy định sau: 1. Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển. 2. Có mui, bạt che phù kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển. 3. Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.
	- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính
	- Luật Giao thông đường bộ năm 2008; - Nghị định số 104/2009/NĐ-CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định

	danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;
--	---

	- Thông tư số 08/2012/TT-BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.
--	---

Mẫu số 1

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP VẬN CHUYỂN
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG
GIA DỤNG VÀ Y TẾ**

Kính gửi:

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép

Địa chỉ:

Điện thoạiFax

Đăng ký kinh doanh số.....ngày.....tháng.....năm

tại

Số tài khoản.....Tại ngân hàng

Họ tên người đại diện pháp luật.....Chức danh

CMND/Hộ chiếu số.....do.....cấp ngày.../.../.....

Hộ khẩu thường trú

Đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp “Giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn” như sau:

2. Tên phương tiện, biển kiểm soát (ghi rõ trọng tải ô tô, biển kiểm soát, họ tên và số chứng minh thư/hộ chiếu của người điều khiển phương tiện, người áp tải):

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Người điều khiển	Người áp tải
1,			1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:	1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu: 2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:

2.				

5. Loại, nhóm hóa chất độc (ghi rõ tên hóa chất, loại, nhóm hóa chất độc mã số Liên hợp quốc UN theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP):.....

6. Hành trình:

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Nơi đi	Nơi đến
1.				
2.				

Tôi cam kết phương tiện vận chuyển này bảo đảm an toàn để tham gia giao thông và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đại diện theo pháp luật
(Ký tên, đóng dấu)

15-Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I (B-BYT-245327-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ Y – Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: - Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; - Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

	- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài; - Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	4.500.000 đồng <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. 2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. 3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT: a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015; b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010.

	2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013. 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh
--	--

Phụ lục 1

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....^{xviii}.....
Số: /

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

.....^{xix}....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:^{xx}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa

chỉ:.....^{xxi}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệ u chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

16-Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II (B-BYT-245331-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ Y – Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ. Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ thì tiến hành tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm và cấp giấy chứng nhận trong thời gian 30 (ba mươi) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: - Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; - Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. c) Bản kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; d) Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ; đ) Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học: - Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y

	tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài; - Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh). e) Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường; f) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ; g) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước; h) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm. II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	4.500.000 đồng <i>(Theo Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. 2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. 3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT: a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015; b) Đối với các cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư này có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học;

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013. 4. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh

Phụ lục 1

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....^{xxii}.....
Số: /

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

.....^{xxiii}....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:^{xxiv}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:

Địa

chỉ:^{xxv}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)**

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệ u chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

17-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II do hết hạn (B-BYT-245332-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ y- Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn; c) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm: - Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động; - Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm; - Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp. d) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; đ) Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế; e) Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng

	để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.
	II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất. 2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm. 3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Điều 4, khoản c, Thông tư 29/2012/TT-BYT: Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.

Phụ lục 1
Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xxvi}
Số: /

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

.....^{xxvii}....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học

Kính gửi:^{xxviii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:

Địa

chỉ:^{xxix}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số...../TT-BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BHYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/hiệ u chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm
(Ký tên, đóng dấu)

18-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II do bị hỏng, bị mất. (B-BYT-245333-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ Y- Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này. II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết

	thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.
--	---

Phụ lục 4

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT - BYT ngày tháng năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xxx}.....
Số: /

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

.....^{xxxi}....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất

Kính gửi:.....^{xxxii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xxxiii}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

19-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm (B-BYT-245334-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ Y- Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp; c) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài. II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	

	1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010. 2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013. 3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.

Phụ lục 5

**Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối
với cơ sở có phòng xét nghiệm**
(Ban hành kèm theo Thông tư số /2012/TT-BYT ngày tháng năm 2012
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....^{xxxiv}.....
Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....^{xxxv}....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng
xét nghiệm**

Kính gửi:.....^{xxxvi}.....

Tên cơ sở có phòng xét
nghiệm.....

Địa
chỉ:.....^{xxxvii}.....

Điện thoại:..... Email (nếu
có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT-BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng
Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu
chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ ..^{xxxviii}... về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học
cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng
xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

20. Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. (B-BYT-259958-TT)
Trình tự thực hiện	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 4: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng: a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động; b) Bằng cấp chuyên môn; c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng. 3. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 4. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. 5. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy

	định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. + Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; + Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên

	chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này. Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh); b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹¹²
Số: /

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

.....¹¹³, ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹¹⁴

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹¹² Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

¹¹³ Địa danh

¹¹⁴ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....¹¹⁵....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm
chủng**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹¹⁶....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹¹⁶ □□a danh

21 - Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. (B-BYT-259960-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 4: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	

I. Thành phần hồ sơ: 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng: a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động; b) Bằng cấp chuyên môn; c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng. 3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 4. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 5. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. 6. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao	
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. + Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng: + Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hộp lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất

	01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này. Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh); b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹¹⁷.....
Số: /

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

.....¹¹⁸....., ngày... tháng... năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹¹⁹.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹¹⁷ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

¹¹⁸ Địa danh

¹¹⁹ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁰....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm
chủng**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²¹, ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹²¹ ☐ a danh

22- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điều a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-259962-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹²²....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²³

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹²² Địa danh

¹²³ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

23- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-260026-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹²⁴....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²⁵.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹²⁴ Địa danh

¹²⁵ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

24- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-260027-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp; c) Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹²⁶....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²⁷.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹²⁶ Địa danh

¹²⁷ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng