

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 *tham*



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, đ 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 - 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

.....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 - 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

.....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	
	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	
	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

⁸

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 - 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

.....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 - 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

.....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 - BHYT)

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 - 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 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.

Trên 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 khẳng 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 - 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

.....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 - BYT

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 - 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 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: 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. 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. 3. 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 cách 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 sỹ 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 - 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 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	
	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. 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 dung 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 dung 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 - BHYT

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)

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...

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).

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: - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 1). - 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, 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 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)

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 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)

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 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)

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	
	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. 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) 3. Văn bản đề nghị chuyển quyền sở hữu số đăng ký lưu hành của đơn vị đang sở hữu số đăng ký lưu hành; 4. 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 hóa chất, chế phẩm đúng với hồ sơ đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phê duyệt; 5. 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) 6. 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, 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 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 <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