

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

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy phép hoạt động
Lệ phí	
	Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 1.500.000/lần Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000đ <i>(Theo Thông tư số 154/2013/TT-BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế)</i>
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 1: Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với cơ sở điều trị được cấp lại giấy phép hoạt động 1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. 2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 12, Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế. 3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ

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

Phụ lục 1

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

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Sở Y tế².....

³

Địa điểm:⁴.....; Điện thoại/fax:

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

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

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

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

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

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

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

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

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

⁷ Giống như mục 3

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

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	- Thành phần hồ sơ: Báo cáo khắc phục vi phạm. - Số lượng: 01
Thời hạn giải quyết	
	20 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động.
Lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Không quy định.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với việc cho phép hoạt động lại sau khi bị đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 1. Được thành lập theo quy định của pháp luật, có chức năng hoạt động trong lĩnh vực cấp phép. 2. Đáp ứng đủ các yêu cầu về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự quy định tại Điều 11, 12, 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15/11/2012 của Chính phủ và quy định tại các Điều 3,4,5,6,7 và Điều 8 Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế. 3. Khắc phục các vi phạm dẫn đến việc bị đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 2. Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 3. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ

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

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

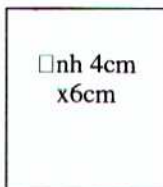
	Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện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

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

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

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



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:⁶⁵.....

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

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

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

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

⁶⁴ Địa danh

⁶⁵ Tên của cơ sở điều trị

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

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

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

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

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

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

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

⁷³ Giống như mục 1

Phụ lục 10

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

.....⁷⁴.....

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

Số: /PC

.....⁷⁵....., ngày thángnăm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:⁷⁶.....

Địa chỉ:⁷⁷.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:⁷⁸.....

2) Ngày sinh:⁷⁹.....

3) Địa chỉ:⁸⁰.....

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

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

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

5)

⁸¹.....

....., ngày..... tháng.....năm 20....

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

⁷⁵ Địa danh

⁷⁶ Giống như mục 1

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

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

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

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

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

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

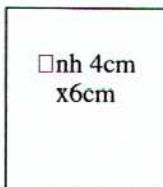
	Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 9: Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Phụ lục 10: Phiếu chuyển gửi bệnh nhân điều trị nghiện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

Phụ lục 9

Mẫu Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

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

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



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....⁸², ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

Kính gửi:⁸³

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

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

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

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

⁸² Địa danh

⁸³ Tên của cơ sở điều trị

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

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

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

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

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

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

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

⁹¹ Giống như mục 1

Phụ lục 10

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

.....⁹².....

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

Số: /PC

.....⁹³....., ngày thángnăm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Tên cơ sở giới thiệu:⁹⁴.....
Địa chỉ:⁹⁵.....
Điện thoại: Email (nếu có):.....
Giới thiệu cho:
1) Họ và tên:⁹⁶.....
2) Ngày sinh:⁹⁷.....
3) Địa chỉ:⁹⁸.....
4) Thông tin về tình hình điều trị của bệnh nhân:
- Ngày bắt đầu điều trị:...../...../..... Ngày kết thúc:/...../.....
- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ngày.
5)
⁹⁹.....
.....
.....

....., ngày..... tháng.....năm 20....

TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

⁹³ Địa danh

⁹⁴ Giống như mục 1

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

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

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

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

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

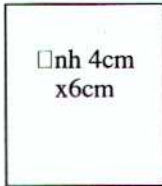
12-Thủ tục	Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (B-BYT-253532-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Người nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Khoản 2 Điều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

	I. Thành phần hồ sơ, bao gồm: 1. Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (thực hiện theo mẫu tại Phụ lục 8, Thông tư số 12/2013/TT-BYT); 2. Bản sao có chứng thực của một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, giấy khai sinh hoặc hộ khẩu. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Phụ lục 8: Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Yêu cầu đối với người nghiện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (Theo Điều 5 ND96/2012/ND-CP) 1. Là người nghiện chất dạng thuốc phiện. 2. Có nơi cư trú rõ ràng. 3. Tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện chưa đủ 16 tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó. 4. Không thuộc đối tượng bị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật. 5. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đầy đủ theo quy định tại Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12/4/2013 của Bộ Y tế.

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

Phụ lục 8

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



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

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

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

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

Tên tôi là:Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú: ¹⁰⁴.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

Trân trọng cảm ơn.

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

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

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

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

¹⁰⁰ Địa danh

¹⁰¹ Tên xã nơi người bệnh cư trú

¹⁰² Tên huyện nơi người bệnh cư trú

¹⁰³ Tên tỉnh nơi người bệnh cư trú

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

¹⁰⁵ Tên xã nơi người bệnh cư trú

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

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

nghiệm đang thực hiện;

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

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

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

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

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

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

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

3. Điều kiện về trang thiết bị:

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

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

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

d) 01 đồng hồ đo thời gian;

đ) Có thiết bị rửa mắt khẩn cấp;

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

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

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

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

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

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

- Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo

đôi 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: Dàn 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 xoáy, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
- + Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).

- Phòng khuếch đại:

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

- + Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
- + Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;
- + Tủ thao tác mẫu PCR;
- + Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.

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

- Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;
- Bộ pipet dùng riêng;
- Tủ lạnh 4°C.

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

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

Phụ lục 1

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

Mẫu 01

Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

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

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

VĂN BẢN CÔNG BỐ
Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV

Kính gửi:¹⁰⁷.....

.....¹⁰⁸.....

Địa điểm: ¹⁰⁹.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹⁰⁶ Địa danh

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

¹⁰⁸ Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

¹⁰⁹ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

Phụ lục 2

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

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

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

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

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

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

GIÁM ĐỐC

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

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

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

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

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

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

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

¹¹¹ Địa danh

14- Thủ tục	Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ (B-BYT-279279-TT)
- Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Tổ chức cá nhân (Cơ sở vận chuyển) nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở đặt trụ sở. Bước 2: Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian ba (03) ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. Bước 3: Nếu hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian năm (05) ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế tỉnh, thành phố phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển cho cơ sở vận chuyển.
- Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện về Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi cơ sở vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đặt trụ sở.
- Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm: 1. Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm (Mẫu số 1). 2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm. 3. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp. 4. Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất. 5. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất. 6. Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất, chế phẩm.

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

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

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

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

Mẫu số 1

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

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

Kính gửi:

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép

Địa chỉ:

Điện thoạiFax

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

tại

Số tài khoản.....Tại ngân hàng.....

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

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

Hộ khẩu thường trú

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

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

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

2.				

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

6. Hành trình:

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

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

Người đại diện theo pháp luật

(Ký tên, đóng dấu)

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

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

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

Phụ lục 1

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

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

xviii
Số: /

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:^{xx}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa

chỉ:.....^{xxi}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

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

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

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

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

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

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

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

Phụ lục 1

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

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

.....^{xxii}.....
Số: /

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:^{xxiv}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa

chỉ:.....^{xxv}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

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

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

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

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

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

Phụ lục 1

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

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

.....^{xxvi}.....
Số: /

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:^{xxviii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:

Phòng xét nghiệm:.....

Địa

chỉ:.....^{xxix}.....

Điện thoại: Email (nếu có):

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên đóng dấu)

Phụ lục 2

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm

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

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

Phụ lục 3

Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm

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

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

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

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

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

thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010.

2. Thông tư số 03/2013/TT-BTC ngày 08/01/2013 quy định quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị y tế, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh. Hiệu lực thi hành 01/03/2013.

3. Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Hiệu lực thi hành 01/02/2013.

Phụ lục 4

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

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

.....^{xxx}.....
Số: ———/

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:.....^{xxxii}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xxxiii}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

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

Hết hạn: ☐

Bị hỏng: ☐

Bị mất: ☐

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

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

19-Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I,II do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm (B-BYT-245334-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến phòng nghiệp vụ Y- Sở Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT. Bước 2. Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Sở Y tế sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ Nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Nếu hồ sơ đầy đủ, trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ bao gồm a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT; b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp; c) Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài. II. Số lượng hồ sơ: 02 bộ
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	

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

Phụ lục 5

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

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

.....^{xxxiv}.....
Số: /

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:.....^{xxxvi}.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....^{xxxvii}.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

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

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

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

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

20. Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm a, c, d Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. (B-BYT-259958-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 4: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: 1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng: a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động; b) Bằng cấp chuyên môn; c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng. 3. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. 4. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. 5. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm: a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc, 01 bộ bản sao
Thời hạn giải quyết	
	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy

	định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. + Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng: + Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
--	---

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính

	Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên
--	---

	chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này. Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh); b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹¹²
Số: /

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

.....¹¹³, ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹¹⁴

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹¹² Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

¹¹³ Địa danh

¹¹⁴ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹¹⁵, ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm
chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹¹⁶....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

21 - Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. (B-BYT-259960-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm chuyển hồ sơ đến Phòng Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. - Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. - Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Bước 3: Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại Điều 21 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 4: Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục số 5 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và gửi về Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y) trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định; Bước 5: Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	

I. Thành phần hồ sơ:

1. Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

2. Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

a) Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động;

b) Bằng cấp chuyên môn;

c) Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

4. Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.

5. Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

6. Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

a) Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao

Thời hạn giải quyết

30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính

Cơ sở thực hiện tiêm chủng

Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính

Sở Y tế

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phí

Không có

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. + Bảng kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng: + Bảng kê khai trang thiết bị theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định 1. Cơ sở vật chất: a) Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng; b) Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m²; c) Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m²; d) Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m². đ) Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ. Các khu vực quy định tại các điểm a, b, c và d phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều. 2. Trang thiết bị: a) Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư này; b) Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác; c) Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế; d) Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế. 3. Nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất

	01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; b) Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư này cấp. 4. Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư này còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. 5. Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này. Điều 6. Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động 1. Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động: a) Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi là Sở Y tế tỉnh); b) Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. 2. Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất: a) Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng; b) Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng. Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng. Các khu vực quy định tại Điểm a và b Khoản này phải bố trí theo nguyên tắc một chiều. 3. Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện quy định tại các Điểm b, c và d Khoản 2 Điều 5 Thông tư này. 4. Điều kiện về nhân sự: a) Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên. b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Thông tư này.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

¹¹⁷
.....
Số: /

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

.....¹¹⁸....., ngày... tháng... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹¹⁹.....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT-BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

¹¹⁷ Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

¹¹⁸ Địa danh

¹¹⁹ Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Phụ lục số 2

**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁰....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm
chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 3

**Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²¹....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

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

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên, đóng dấu)

22- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điều a, Khoản 2, Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-259962-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	

	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²²....., ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²³.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

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

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹²² Địa danh

¹²³ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

23- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm b Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-260026-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁴....., ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²⁵.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

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

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹²⁴ Địa danh

¹²⁵ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

24- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo Điểm c Khoản 2 Điều 17 Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng (B-BYT-260027-TT)
Trình tự thực hiện	
	Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng nộp 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao đến Sở Y tế (Phòng nghiệp vụ Y). Bước 2: Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Bước 3: Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục số 6 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do. a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi. b) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng có trách nhiệm sửa đổi, bổ sung theo đúng yêu cầu và gửi về Sở Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
Cách thức thực hiện	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	I. Thành phần hồ sơ: a) Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng; b) Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp; c) Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ gốc và 01 bản sao
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở thực hiện tiêm chủng
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
Phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng.
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2008. - Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

Phụ lục số 1

Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mẫu số 2

Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BYT ngày 20 tháng 3 năm 2014
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹²⁶....., ngày.....tháng.....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

Kính gửi:¹²⁷.....

Tên cơ sở:

Địa điểm:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp:Nơi cấp:.....

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

1. Bị mất ☐

2. Bị hỏng ☐

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày
trở lên ☐

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng ☐

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Thủ trưởng đơn vị

(Ký tên, đóng dấu)

¹²⁶ Địa danh

¹²⁷ Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng