

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

**Mẫu đơn số 2**

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm:.....

Quy cách đóng gói: .....

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: .....

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

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ: .....

Tên đơn vị đăng ký: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



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



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



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

*Mẫu đơn số 2*

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm: .....

Quy cách đóng gói: .....

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: .....

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

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ: .....

Tên đơn vị đăng ký: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm: .....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*



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

|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | <p>phép khảo nghiệm. Sau thời hạn nêu trên, đơn vị đăng ký không bổ sung kết quả khảo nghiệm, hồ sơ đã nộp không còn giá trị đăng ký lưu hành).(Bản gốc)</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>- Thời hạn giải quyết</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 01 tháng đối với việc xem xét và có công văn cho phép khảo nghiệm.</li> <li>- 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm của đơn vị đăng ký để bổ sung vào hồ sơ</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>- Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | Tổ chức, cá nhân                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>- Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>- Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | Văn bản đồng ý                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>- Lệ phí (nếu có)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | <p>2.000.000đ</p> <p><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></p>                                                                                                                                     |
| <b>- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | - Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (Mẫu 2-Phụ lục 1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Áp dụng đối với hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực</li> </ul> <p><b>Yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký lưu hành bổ sung</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là</li> </ul> |



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

*Mẫu đơn số 2*

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm: .....

Quy cách đóng gói: .....

Nội dung đề nghị đăng ký lưu hành bổ sung: .....

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

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ: .....

Tên đơn vị đăng ký: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax:.....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm:

.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 16-Thủ tục                          | Đăng ký lưu hành lại đối với hóa chất là nguyên liệu để sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (B-BYT-184746-TT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>- Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                     | <p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đăng ký lưu hành lại và phí thẩm định hồ sơ về Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) trong thời hạn tối thiểu là 20 (hai mươi) ngày làm việc trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực.</p> <p><b>Bước 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 5 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu bổ sung hồ sơ. Trong thời gian chậm nhất là 5 ngày (làm việc) trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, đơn vị đăng ký phải bổ sung tài liệu theo yêu cầu, nếu quá thời hạn này thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị và Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) không cấp lại số đăng ký lưu hành;</li> <li>- Đối với hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) phải cấp lại số đăng ký lưu hành.</li> </ul> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức đăng ký.</p> |
| <b>- Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                     | Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>- Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                     | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Văn bản đề nghị đăng ký lưu hành lại hoá chất, chế phẩm (Mẫu đơn số 3 Phụ lục 1 đính kèm thủ tục này);</li> <li>2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư tại Việt Nam hoặc giấy phép thành lập Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam; (bản sao công chứng hoặc chứng thực)</li> <li>3. Giấy ủy quyền thực hiện việc đăng ký lưu hành đối với trường hợp tổ chức, cá nhân ở Việt Nam có chức năng sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm hoặc Văn phòng đại diện thường trú của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được uỷ quyền đăng ký của chủ sở hữu hoá chất, chế phẩm; (bản gốc)</li> <li>4. Mẫu nhãn và nội dung mẫu nhãn đề nghị đăng ký lưu hành tại Việt Nam; (bản sao có đóng dấu của đơn vị đăng ký)</li> </ol>                                                                                                                                     |

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



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

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

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

.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm: .....

Quy cách đóng gói: .....

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

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ: .....

Tên đơn vị đăng ký: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm: .....

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm: .....

Hạn sử dụng:.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



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

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

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH**

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

Tên đơn vị đăng ký:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ:.....

Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu).....

Địa chỉ :.....

Tên thương mại:.....

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

Hạn sử dụng:.....

Dạng hóa chất, chế phẩm và quy cách đóng gói:.

.....

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

|                         |  |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|
| <b><i>Tổng cộng</i></b> |  |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*



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



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



- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1- Luật Hoá chất ngày 21 tháng 11 năm 2007;</li><li>2- Luật thương mại ngày 14/6/2005. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2006;</li><li>3- Luật chất lượng sản phẩm hàng hoá ngày 21/11/2007. Hiệu lực thi hành từ ngày 01/7/2008;</li><li>4- Căn cứ Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất;</li><li>5- Căn cứ Nghị định số 26/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 4 năm 2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 108/2008/NĐ-CP ngày 07 tháng 10 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Hóa chất;</li><li>6- Căn cứ Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa;</li><li>7 Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;</li><li>8- Thông tư số 29/2011/TT-BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.</li></ol> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Mẫu đơn số 3

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên thương mại:.....

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

Dạng hóa chất, chế phẩm: .....

Quy cách đóng gói: .....

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

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ: .....

Tên đơn vị đăng ký: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Tên đơn vị thực hiện khảo nghiệm: .....

Tác dụng của hoá chất, chế phẩm: .....

Hạn sử dụng:.....

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)



**Phụ lục 3**

**MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH**

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

ngày..... tháng..... năm 2011 của Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm

20.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ KINH DOANH**

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

Tên đơn vị đăng ký:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

Tên đơn vị sản xuất:.....

Địa chỉ: .....Điện thoại:.....Fax:.....

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

Địa chỉ:.....

Tên đơn vị nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu).....

Địa chỉ :.....

Tên thương mại:.....

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

Hạn sử dụng:.....

Dạng hóa chất, chế phẩm và quy cách đóng gói:..

.....

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

|                         |  |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|
| <i><b>Tổng cộng</b></i> |  |  |  |  |
|-------------------------|--|--|--|--|

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*



|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19- Thủ tục                         | Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu để nghiên cứu; viện trợ; sử dụng cho mục đích đặc thù khác (là quà biếu, cho, tặng hoặc trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự) (B-BYT-184832-TT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>- Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | <p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 15 (mười lăm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức xin nhập khẩu</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>- Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>- Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                     | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 4);</li> <li>2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó;</li> <li>3. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm;</li> <li>4. Đề cương nghiên cứu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu để nghiên cứu) hoặc tài liệu giải trình về mục đích sử dụng hóa chất, chế phẩm nhập khẩu (đối với hóa chất, chế phẩm nhập khẩu cho mục đích đặc thù);</li> <li>5. Các trường hợp nhập khẩu hóa chất, chế phẩm để viện trợ, sử dụng cho mục đích đặc thù khác với số lượng trên 100 (một trăm) đơn vị đóng gói nhỏ nhất, có nguy cơ ảnh hưởng đến cộng đồng phải có giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán;</li> </ol> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p> |

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



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

**Mẫu đơn số 2**

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

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

| <b>T<br/>T</b> | <b>Tên thương<br/>mại</b> | <b>Hàm lượng<br/>hoạt chất</b> | <b>Tác dụng<br/>của hóa<br/>chất, chế<br/>phẩm</b> | <b>Đơn<br/>vị<br/>tính</b> | <b>Số lượng</b> | <b>Tên, địa chỉ<br/>nhà sản xuất</b> |
|----------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------|
|                |                           |                                |                                                    |                            |                 |                                      |

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....

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

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



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

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

|                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 20- Thủ tục                         | Cấp giấy phép nhập khẩu đối với hoá chất, chế phẩm chưa có số đăng ký lưu hành nhập khẩu với số lượng lớn để diệt côn trùng, diệt khuẩn trên máy bay (trên thị trường không có các sản phẩm và phương pháp tương tự). (B-BYT-184838-TT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>- Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                     | <p><b>Bước 1:</b> Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) có văn bản yêu cầu thực hiện khảo nghiệm;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm do đơn vị xin nhập khẩu gửi, Bộ Y tế (Cục Quản lý môi trường y tế) sẽ có văn bản trả lời cho phép hoặc không cho phép nhập khẩu. Trường hợp không cho phép nhập khẩu phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trả kết quả cho cá nhân, tổ chức xin nhập khẩu</p>                                                                                                                                             |
| <b>- Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                     | Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại phòng Văn thư của Cục Quản lý môi trường y tế - Bộ Y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>- Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                     | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Văn bản đề nghị nhập khẩu (Mẫu đơn số 2 Phụ lục 4 đính kèm thủ tục này);</li> <li>2. Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy tờ khác chứng minh tư cách pháp nhân của tổ chức đề nghị nhập khẩu có đóng dấu của tổ chức đó;</li> <li>3. Tài liệu kỹ thuật của hóa chất, chế phẩm;</li> <li>4. Giấy chứng nhận GMP, ISO của nhà máy sản xuất và giấy phép lưu hành hóa chất, chế phẩm của nước sở tại hoặc giấy phép lưu hành tại một số nước khác mà hóa chất, chế phẩm đó đã được đăng ký và bán;</li> <li>5. Phiếu trả lời kết quả khảo nghiệm (được bổ sung vào hồ sơ sau khi đơn vị xin nhập khẩu nhận được kết quả trả lời của đơn vị thực hiện khảo nghiệm);</li> </ol> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p> |



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

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



**Mẫu đơn số 2**

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

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

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....,ngày.....tháng.....năm 20.....

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

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

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

Tên đơn vị xin nhập khẩu:

Địa chỉ liên hệ:

Điện thoại:

Fax:

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

| <b>T<br/>T</b> | <b>Tên thương<br/>mại</b> | <b>Hàm lượng<br/>hoạt chất</b> | <b>Tác dụng<br/>của hóa<br/>chất, chế<br/>phẩm</b> | <b>Đơn<br/>vị<br/>tính</b> | <b>Số lượng</b> | <b>Tên, địa chỉ<br/>nhà sản xuất</b> |
|----------------|---------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|-----------------|--------------------------------------|
|                |                           |                                |                                                    |                            |                 |                                      |
|                |                           |                                |                                                    |                            |                 |                                      |

Mục đích nhập khẩu (ghi rõ):.....

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

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

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

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*



|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>21-Thủ tục</b>                 | <b>Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV (B-BYT-245083-TT)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                   | <p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT.</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ phải tiến hành việc thẩm định hồ sơ.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                   | Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                   | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm</b></p> <p>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;</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;</li> <li>- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước</li> </ul> |



|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | <p>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;</p> <p>- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).</p> <p>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;</p> <p>f) Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;</p> <p>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;</p> <p>h) Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.</p> <p>j) Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;</p> <p>k) Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 03 bộ</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | 40 ngày                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | Tổ chức                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | Giấy chứng nhận                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Lệ phí</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | <p>9.000.000 đồng</p> <p><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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.</li> <li>Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.</li> <li>Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                 | <p><b>Khoản 2, Điều 4 thông tư 29/2012/TT-BYT:</b></p> <p>a) Đối với các cơ sở đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư này có</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p>hiệu lực: thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015;</p> <p>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;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> |

**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)

<sup>i</sup>  
.....  
Số: /

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

<sup>ii</sup>  
....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: .....<sup>iii</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>iv</sup>.....

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

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



|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22-Thủ tục</b>                 | <b>Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III và cấp IV do hết hạn (B-BYT-245126-TT)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | <p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT.</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ</p> <p style="padding-left: 40px;">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.</p> <p style="padding-left: 40px;">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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b) Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;</li> <li>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: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;</li> <li>- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;</li> <li>- 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.</li> </ul> </li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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.</li> </ul> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 03 bộ</p> |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | 40 ngày                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | Tổ chức                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | Giấy chứng nhận                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Lệ phí</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | Không có                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.</li> <li>2. Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm.</li> <li>3. Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | <p><b>Điều 4, khoản c, Thông tư 29/2012/TT-BYT:</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> |



**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)

.....<sup>v</sup>.....  
Số: /

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

.....<sup>vi</sup>....., 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:.....<sup>vii</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>viii</sup>.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

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

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

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

Hết hạn:

☐

Bị hỏng:

☐

Bị mất:

☐

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

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

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

**Phụ lục 2**

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

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

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

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

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



**Phụ lục 3**

**Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**

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

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

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

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

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



phòng xét nghiệm. Hiệu lực thi hành 01/11/2010.

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

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

**Phụ lục 4**

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

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

ix  
Số: /

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

.....<sup>x</sup>....., 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:.....<sup>xi</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>xii</sup>.....

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)



|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>24-Thủ tục</b>                                               | <b>Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III,IV do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm (B-BYT-245324-TT)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Trình tự thực hiện</b>                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | <p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Cục Y tế dự phòng. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư 29/2012/TT-BYT.</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời gian 10 (mười) ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ hoặc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, Cục Y tế dự phòng sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | <p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm</b></p> <p>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;</p> <p>b) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;</p> <p>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.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 03 bộ</p>                                                              |
| <b>Thời hạn giải quyết</b>                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | 40 ngày                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Tổ chức                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Giấy chứng nhận                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Lệ phí</b>                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | Không có                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                 | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| <b>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | Không có                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                              | <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> |



**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)*

.....<sup>xiii</sup>.....  
Số: /

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>xiv</sup>....., 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:.....<sup>xv</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>xvi</sup>.....

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 ..<sup>xvii</sup>..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)

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



|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | Cục Y tế dự phòng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | Văn bản xác nhận.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Phí</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | Không có                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | Mẫu công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm quy định tại Phụ lục số 7 ban hành kèm theo Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | <p>Điều 3, Thông tư số 43/2011/TT-BYT về cơ sở được phép quản lý mẫu bệnh phẩm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có chức năng xét nghiệm, nghiên cứu, quản lý, lưu giữ, sử dụng và tiêu huỷ mẫu bệnh phẩm được phép thu thập, quản lý, vận chuyển, xuất khẩu, nhập khẩu, xét nghiệm, lưu giữ và nghiên cứu mẫu bệnh phẩm.</li> <li>2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển mẫu bệnh phẩm có chức năng.</li> </ol> |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;</li> <li>2. Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 05/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm.</li> </ol>                                                                                                                                                                                      |

**Phụ lục số 07**

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

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

Tên đơn vị chủ quản  
Tên cơ quan, tổ chức

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

Số: /  
V/v .....

....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Kính gửi: Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế**

*Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:*

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu:

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*



## II. Thủ tục hành chính cấp địa phương

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

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



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;</li> <li>b. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;</li> <li>c. Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.</li> </ol> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu Phụ lục I ban hành kèm theo Quyết định này). Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.</li> <li>3. Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn quy định tại Khoản 1.</li> </ol> |
| <b>- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</li> <li>2. Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

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

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

**BIÊN BẢN**  
**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: :.....

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

.....  
.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....  
.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....  
.....

Đã xử trí như thế nào:

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

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....  
.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**Cán bộ bị tai nạn**

**Người chứng kiến**

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký tên, đóng dấu)*



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

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



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | <p>Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</p> <p>1. Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</p> <p>2. Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.</p> |
| <b>- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp</li> </ul>                                                                                                                                                                                             |

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

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

**BIÊN BẢN**  
**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

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

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: .....

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

.....  
.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....  
.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....  
.....

Đã xử trí như thế nào:

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

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....  
.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**Cán bộ bị tai nạn**

**Người chứng kiến**

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



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

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



|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                | bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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);</li> <li>- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</li> <li>- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV</li> </ul> |

Ảnh 4cm x 6cm

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

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

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

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

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

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

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

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

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

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)



CÔNG AN<sup>1</sup>.....  
CÔNG AN<sup>2</sup>.....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

**GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN**

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

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....  
Nơi ở hiện tại:.....

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

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

**TRƯỞNG CÔNG AN**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

<sup>2</sup> CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

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



|                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                   | Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>- Lệ phí (nếu có)</b>                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                   | Không                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV</li> <li>- Giấy xác nhận nhân thân.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                   | Không có                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>- Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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);</li> <li>- Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</li> <li>- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV</li> </ul> |

Ảnh 4cm x6cm

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

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

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

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

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

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

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

Lý do xin cấp lại Thẻ: .....

Tôi xin cam kết như sau:

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

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

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

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)



CÔNG AN<sup>1</sup>.....  
CÔNG AN<sup>2</sup>.....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

### **GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN**

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

Ông/bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....  
Nơi ở hiện tại:.....

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

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

**TRƯỞNG CÔNG AN**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

<sup>2</sup> CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

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



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

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

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

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

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

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

Tên tổ chức: .....

Địa chỉ:.....

Phạm vi hoạt động:.....

Họ và tên người đứng đầu:.....

Ngày tháng năm sinh:.....

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

Trình độ chuyên môn.....

Điện thoại liên hệ:.....

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

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



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



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



|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</li><li>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;</li><li>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;</li><li>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.</li></ol> |

## 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**

.....<sup>1</sup> ....., ngày ..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ** .....

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

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup> .....

.....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: .....<sup>4</sup> .....; 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.....<sup>5</sup> .....

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<sup>(6)</sup>. ☐

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

<sup>3</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động



**Phụ lục 2**

**Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT - BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

<sup>43</sup> ..... , ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**Mẫu 1**

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

| TT | Họ và tên | Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị   | Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị <sup>(44)</sup> | Các giấy tờ kèm theo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Ghi chú |
|----|-----------|--------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. | .....     | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ.</li> <li>Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol> |         |
| 2. | .....     | Nhân viên Phòng khám bệnh            |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                                                                               |         |

<sup>43</sup> Địa danh

<sup>44</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

| TT | Họ và tên | Vị trí việc làm<br>tại cơ sở điều trị | Chế độ làm việc<br>tại cơ sở điều trị <sup>(4)</sup> | Các giấy tờ kèm theo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ghi<br>chú |
|----|-----------|---------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| 3. | .....     | Nhân viên<br>Phòng khám<br>bệnh       |                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                             |            |
| 4. | .....     | Nhân viên cấp<br>phát thuốc           |                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                       |            |
| 5. | .....     | Nhân viên bảo<br>quản thuốc           |                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                                        |            |
| 6. | .....     | Nhân viên tư<br>vấn                   |                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol> |            |
| 7. | .....     | Nhân viên xét<br>nghiệm               |                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                 |            |



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

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

**Mẫu số 2**

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

| T  | Họ và tên  | Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị | Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị <sup>(45)</sup> | Các giấy tờ kèm theo                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Ghi chú |
|----|------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1. | .....<br>. | Nhân viên cấp phát thuốc           |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp được trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol> |         |
| 2. | .....<br>. | Nhân viên bảo quản thuốc           |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực bằng trung cấp được trở lên.</li> <li>Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</li> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                  |         |
| 3. | .....<br>. | Nhân viên bảo vệ                   |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                                                                                                                                                                                           |         |
| 4. | .....<br>. | Nhân viên bảo vệ                   |                                                    | <ol style="list-style-type: none"> <li>Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</li> </ol>                                                                                                                                                                                           |         |

<sup>45</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm



### Phụ lục 3

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

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

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI**  
**trang thiết bị của cơ sở điều trị**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7-Thủ tục                         | <b>Cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi cơ sở thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động (B-BYT-253519-TT)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Trình tự thực hiện</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | <p><b>Bước 1:</b> 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;</p> <p><b>Bước 2:</b> 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;</p> <p><b>Bước 3:</b> 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.</p> <p><b>Bước 4:</b> 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.</p> <p><b>Bước 5:</b> 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.</p> |
| <b>Cách thức thực hiện</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế (theo quy trình một cửa).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                   | <p><b><i>1. Thành phần hồ sơ, bao gồm:</i></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động của cơ sở (theo mẫu tại Phụ lục 1, Thông tư số 12/2013/TT-BYT);</li> <li>Bản sao có chứng thực Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận của nhà đầu tư;</li> <li>Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu quy định tại Phụ lục 2, Thông tư số 12/2013/TT-BYT), kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;</li> <li>Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



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

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                              | <p>12/2013/TT- BYT của Bộ Y tế.</p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                              | <p>1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> |



**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**

.....<sup>1</sup> ....., ngày ..... tháng..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup> .....

.....<sup>3</sup> .....

Địa điểm: .....<sup>4</sup> .....; 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.....<sup>5</sup> .....

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

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

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh

<sup>3</sup> Tên cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

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

<sup>5</sup> 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

<sup>6</sup> Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

## Phụ lục 2

### Mẫu Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị

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

.....<sup>53</sup> ....., ngày ..... tháng..... năm 20.....

### Mẫu 1

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

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

<sup>53</sup> Địa danh

<sup>54</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm



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

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

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



Mẫu số 2

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

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

<sup>55</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

**Phụ lục 3**

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

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

.....<sup>1</sup> ....., ngày ..... tháng..... năm 20.....

**BẢN KÊ KHAI**  
**trang thiết bị của cơ sở điều trị**

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

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

<sup>1</sup> Địa danh