

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của 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 02/2017/TT-VPCP ngày 31 tháng 10 năm 2017 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 12 thủ tục hành chính mới ban hành, 02 thủ tục hành chính được thay thế và 15 thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng của Bộ Y tế quy định tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 12 năm 2024.

1. Thay thế 02 thủ tục hành chính về cấp, cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng được công bố tại Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức

năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành.

2. Bãi bỏ các Quyết định sau: (1) Quyết định số 7678/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; (2) Quyết định số 5014/QĐ-BYT ngày 24 tháng 10 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016); (3) Quyết định số 4361/QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế tại Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, các đơn vị trực thuộc Bộ và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./. *Thm*

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Văn phòng Chính phủ (Cục KSTTHC);
- Bộ Công an;
- Bộ Quốc phòng;
- UBND; Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Phòng KSTTHC - VPB;
- Cổng Thông tin điện tử - BYT;
- Lưu: VT, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Liên Hương

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH,
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC THAY THẾ VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
BỊ BÃI BỎ LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG**
(Ban hành kèm theo Quyết định số/QĐ-BYT ngày tháng năm 2024
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

1. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Tên TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG			
1	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	- Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) - Bộ Quốc phòng - Bộ Công an
2	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	- Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) - Bộ Quốc phòng - Bộ Công an
3	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	- Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) - Bộ Quốc phòng - Bộ Công an
4	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Y tế dự phòng	Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)
5	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Y tế dự phòng	Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)
B THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH			
1	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Y tế dự phòng	Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh
2	Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV	Y tế dự phòng	Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh

om

STT	Tên TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
3	Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Y tế dự phòng	Sở Y tế
4	Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Y tế dự phòng	Sở Y tế
5	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	Sở Y tế
6	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	Sở Y tế
7	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính	Y tế dự phòng	Sở Y tế

2. Danh mục thủ tục hành chính được thay thế lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC được thay thế	Tên TTHC thay thế	Tên VBQPPL quy định nội dung thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH						
1	1.004568	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
2	1.004541	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng			Y tế dự phòng	Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG					
1	1.005685	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
2	1.006420	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính		Y tế dự phòng	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
3	1.006421	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính		Y tế dự phòng	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
B THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH					
4	1.006422	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố
5	1.006425	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính		Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố
6	1.006431	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính		Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh, thành phố
7	1.003481	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng		Y tế dự phòng	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện

TT	Số hồ sơ TTHC	Tên TTHC	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ TTHC	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
8	1.003468	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện
9	1.004612	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng		Y tế dự phòng	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện
10	1.004606	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý		Y tế dự phòng	Cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện
11	1.004600	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý		Y tế dự phòng	Cơ sở điều trị và cơ sở quản lý thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện
12	1.004471	Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất		Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
13	1.004477	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự		Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
14	1.004488	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế		Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố
15	1.004461	Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ		Y tế dự phòng	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC Y
TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

A. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TRUNG ƯƠNG

1. Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
<p><i>tinhdh.vaac_Duong Thanh</i></p>	<p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Bước 3.</p> <p>Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định và lập biên bản thẩm định.</p> <p>Bước 4. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại sai sót phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên biên bản, cơ sở xét nghiệm khắc phục và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan có thẩm quyền để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục các khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p>

	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; - Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế. 2. Bộ Quốc phòng cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý. 3. Bộ Công an cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhân sự: <ol style="list-style-type: none"> a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 3. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: <ol style="list-style-type: none"> a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính; b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần; c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

tinhdh.vaac_Duong Thanh Thi 28/11/2024

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹.....

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

Số:/.....².....

...³..., ngày.... tháng.... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ quan đề nghị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁵.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
2. Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
5. Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV
- 5.1. Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn
- 5.2. Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

dm

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...²......³..., ngày... tháng... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bảng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...

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

Số: .../...²....³..., ngày... tháng... năm ...

BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

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

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.


Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN - ² ³, ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

2. Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính truy cập và in lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính được quản lý trên hệ thống.</p> <p>Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia:</p> <p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<p>1. Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế.</p> <p>2. Bộ Quốc phòng cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.</p> <p>3. Bộ Công an cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính</p> <p>Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính trong trường hợp bị mất, bị hư hỏng;</p> <p>2. Không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia).</p> <p>3. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <p>3.1. Nhân sự:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm kháng định HIV;</p>

b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

3.3. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm
kháng định HIV dương tính**

...¹...

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

Số:/².....

...³..., ngày.... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm kháng định HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính số:
...../GCN-..... Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV
dương tính vì lý do⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét
nghiệm kháng định HIV dương tính.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN-..... ² ³, ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

Om

3. Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>

Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	<p>1. Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế.</p> <p>2. Bộ Quốc phòng điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.</p> <p>3. Bộ Công an điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.</p>
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm</p> <p>2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <p>2.1. Nhân sự:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm</p>



	<p>HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>2.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;</p> <p>b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.</p> <p>2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p>

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

....¹....

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

Số:/²....

...³..., ngày..... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu số: /GCN-
..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:⁵

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Đm

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...²....³..., ngày... tháng... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: / ...²³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN - ² ³ ..., ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

4. Thủ tục	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Đơn đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; b) Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; c) Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

	<p>d) Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;</p> <p>đ) Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV:</p> <p>Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Cơ sở đề nghị cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau:</p> <p>1. Nhân sự phải đảm bảo như sau:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên;</p> <p>b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm</p>

	<p>HIV từ 03 năm trở lên.</p> <p>2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau: Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p> <p>3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau: a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP; b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử.</p> <p>4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043; b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác; c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện; d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV; đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV; e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan; g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau; h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có); i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hàng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.</p> <p>2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p>

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

.....¹.....

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

Số:/.....².....

...³..., ngày... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ quan đề nghị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁵.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
2. Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
5. Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV
- 5.1. Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn
- 5.2. Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV./.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...²......³..., ngày... tháng... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

om

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...²......³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ Y TẾ

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

Số: .../QĐ-BYT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

QUYẾT ĐỊNH

Chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Công thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, AIDS (02).

BỘ TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

DM

5. Thủ tục	Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS)
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trong trường hợp cơ sở xét nghiệm có sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm, hoặc người phụ trách chuyên môn, hoặc kỹ thuật xét nghiệm, hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm.</p> <p>2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cần đáp ứng thêm các điều kiện sau:</p> <p>2.1. Nhân sự phải đảm bảo như sau:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên;</p> <p>b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.</p> <p>2.2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng điều kiện sau:</p> <p>Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p> <p>2.3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau:</p> <p>a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm</p>

	<p>an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;</p> <p>b) Có thiết bị y tế thực hiện xét nghiệm HIV bằng các kỹ thuật đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử.</p> <p>2.4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <p>a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 17043;</p> <p>b) Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm cho các phòng xét nghiệm HIV khác;</p> <p>c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện;</p> <p>d) Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;</p> <p>đ) Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;</p> <p>e) Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;</p> <p>g) Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;</p> <p>h) Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);</p> <p>i) Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hàng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.</p> <p>2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p>

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

....¹....

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

Số:/²....

...³..., ngày..... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu số:/GCN-
..... Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:⁵.....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Đm

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...²......³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: /²......³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

BỘ Y TẾ

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

Số:/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Công thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, AIDS (02).

BỘ TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

B. THỦ TỤC HÀNH CHÍNH CẤP TỈNH

1. Thủ tục	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Trình tự thực hiện	
<p>*) Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:</p> <p>Bước 1. Người đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.</p> <p>Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Bước 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ. <p>*) Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:</p> <p>Bước 1. Người đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.</p> <p>Bước 2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p>Bước 3:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 05 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cá nhân bổ sung hồ sơ. 	
Cách thức thực hiện	
<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. 	

Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <p>*) <u>Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV; - Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý; - 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). <p>*) <u>Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử). <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Nhân viên tiếp cận cộng đồng
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	- Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng; - Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	- Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. - Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng; - Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cần đáp ứng các tiêu chuẩn sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Người từ đủ 18 tuổi trở lên; - Tự nguyện tham gia các biện pháp can thiệp giảm tác hại; - Đã được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020. 2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****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** Cấp lần đầu Cấp lại

Kính gửi: (1).....

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

1. Đối với đơn đề nghị cấp lần đầu

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký 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 tại tỉnh/thành phố (2)..... và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

2. Đối với đơn đề nghị cấp lại

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của, 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.

Lý do cấp lại Thẻ: (3).....

Tôi xin cam kết như sau:

1. Không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành án hình sự;

¹ Ghi tên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố hoặc cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố.

² Ghi rõ địa bàn hoạt động.

³ Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (hết hạn sử dụng, bị mất...).

⁵ Nộp kèm theo Đơn 02 ảnh 02 x 03 của người đăng ký cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

2. Có đủ sức khỏe tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

3. 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 được phân công;

4. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật.

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

Trân trọng cảm ơn.

Xác nhận của cơ quan quản lý NVTCCĐ

..... xác nhận ông/bà,
số căn cước/số định danh cá nhân,
là nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc dự
án/chương trình

....., ngày.....tháng.....năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo cơ quan quản lý

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

dm

Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồngSỞ Y TẾ⁽¹⁾.....
.....⁽²⁾.....**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QĐ-.....

.....⁽³⁾....., ngày tháng năm**QUYẾT ĐỊNH**
Về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**GIÁM ĐỐC².....**

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ⁽⁴⁾.....;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp 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 cho các ông, bà có tên trong danh sách kèm theo Quyết định này.

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

Điều 3. Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế¹.....;
- Lưu:

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


¹ Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.

² Ghi tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

³ Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.

⁴ Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**MẪU THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG****1. Mặt trước Thẻ**

	<p>.....</p> <p>THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG</p>
	<p>Họ và tên:.....Giới tính:.....</p> <p>Số định danh cá nhân:</p> <p>Ngày, tháng, năm sinh:...../...../.....</p> <p>Địa bàn được phép hoạt động:.....</p> <p>.....</p> <p style="text-align: right;">Ngày tháng năm</p> <p style="text-align: right;">GIÁM ĐỐC</p>
<p>Ảnh</p> <p>2cm x</p> <p>3cm</p>	6,5 cm
<p>Số thẻ:</p> <p>Thẻ có giá trị đến hết ngày:.....</p>	

10 cm

2. Mặt sau Thẻ

<p>QUY ĐỊNH VỀ VIỆC SỬ DỤNG THẺ</p> <p>1. Chỉ được sử dụng Thẻ khi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV tại địa bàn được phân công theo đúng quy định của pháp luật.</p> <p>2. Không tẩy xóa, sửa chữa, cho người khác mượn Thẻ.</p> <p>3. Khi Thẻ bị mất, rách, nhàu nát hoặc hết hạn sử dụng phải báo ngay cho Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh để đề nghị cấp lại Thẻ.</p>	6,5 cm
---	--------

10 cm

mm

2. Thủ tục	Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.</p> <p>Bước 2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>1. Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Nhân viên tiếp cận cộng đồng
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không quy định
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch

mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

tinhd:vaac_Duong Thanh Tinh_26/11/2024_14:05

dm

Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồngSỞ Y TẾ¹.....
.....².....**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QĐ-.....

.....³....., ngày tháng năm**QUYẾT ĐỊNH**
Về việc thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**GIÁM ĐỐC**².....

Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ⁴.....;

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng của:

- Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
- Số định danh cá nhân:
- Số Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Sở Y tế¹.....;
- Lưu:

GIÁM ĐỐC*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*¹ Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.² Ghi rõ tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.³ Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.⁴ Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

3. Thủ tục	Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Trình tự thực hiện	
	<p>*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế</p> <p>Bước 1: Cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị) nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p> <p>Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.</p> <p>*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự</p> <p>Bước 1: Cơ sở điều trị khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ</p> <p>Bước 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện công bố lại cho cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế; - Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế</p> <p>1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp các loại giấy tờ trên đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia); - Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên; - Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. <p>2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; - Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên; - Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

	<p>*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị. - Hồ sơ thể hiện sự thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự của cơ sở điều trị. <p>*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ</p> <p>Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	<p>*) Trường hợp 1:</p> <p>Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>*) Trường hợp 2:</p> <p>Thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được Sở Y tế cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>*) Trường hợp 3:</p> <p>Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính được Sở Y tế công bố lại đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	



****) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

- Mẫu số 06: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

****) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

- Văn bản thông báo nội dung điều chỉnh.

****) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính

****) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, cụ thể như sau:

“Điều 16. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

1. Cơ sở vật chất:

Có nơi tiếp đón; phòng hành chính; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc; phòng tư vấn; phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích tối thiểu 10m² để đảm bảo thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn theo quy định.

2. Thiết bị y tế:

a) Phòng khám bệnh: có hộp thuốc cấp cứu phản vệ trong đó có thuốc giải độc;

b) Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị;

c) Phòng xét nghiệm: bố trí nơi lấy nước tiểu có bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu) và vách ngăn dán kính

màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người tham gia điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

3. Nhân sự:

a) Đảm bảo đủ nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: khám bệnh, chữa bệnh; hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh; cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc; xét nghiệm; tư vấn và hành chính;

b) Người phụ trách chuyên môn là bác sĩ có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

c) Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

d) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ hoặc phối hợp với công an cấp xã nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị.

Điều 17. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế

1. Cơ sở vật chất: có nơi tiếp đón; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc điều trị thay thế.

2. Thiết bị y tế:

Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị;

3. Đảm bảo nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc và hành chính.

4. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược.

Điều 18. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, khi triển khai điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.”

****) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

Cơ sở điều trị đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế kèm theo hồ sơ thể hiện sự thay đổi.

***) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính phải gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

tinhot_vaac_Duong Thanh Tinh 26/11/2024 10:00:00

Mẫu số 06. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

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

.....¹....., ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện
các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế²

Tên:³

Địa chỉ:⁴ Điện thoại/fax:

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở.....³

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tài liệu tương đương khác	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định.

3. Thông báo cho Sở Y tế.....²..... khi có bất cứ thay đổi nào đối với hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế./.

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

¹ Địa danh.

² Tên Sở Y tế tỉnh.

³ Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

⁴ Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.



Mẫu số 07. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày tháng..... năm.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc (²)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.	
2.	Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh		Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên.	
3.	Nhân viên tư vấn		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên.	
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên.	
6.	Nhân viên xét nghiệm		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.	
7.	Nhân viên hành chính		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên.	
8.	Nhân viên bảo vệ		Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên.	

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

¹ Địa danh.² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm.

Mẫu số 08. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị

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

.....¹....., ngày tháng..... năm.....

BẢN KÊ KHAI 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)

4. Thủ tục	Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Trình tự thực hiện	
	<p>*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ</p> <p>Bước 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:</p> <p>Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p> <p>*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động</p> <p>Bước 1: Trong thời hạn 30 ngày trước ngày chấm dứt hoạt động, cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã công bố hồ sơ của cơ sở điều trị.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị, Sở Y tế thực hiện thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ:</p> <p>*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ</p> <p>Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.</p> <p>*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động</p> <p>Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>

Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ.
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Không
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p><i>*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ</i></p> <p>Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p><i>*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động</i></p> <p>Không quy định.</p>
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<p>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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.</p> <p>2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).</p>

5. Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.</p> <p>Bước 3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định và lập biên bản thẩm định.</p> <p>Bước 4. Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. - Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại sai sót phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định, cơ sở xét nghiệm khắc phục và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan có thẩm quyền để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục các khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p> <p>Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.</p>

Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP; - Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; - Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời gian 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.</p> <p>Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p>



	<p>Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p>
<p>Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính</p>	
	<p>Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhân sự: <ol style="list-style-type: none"> a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 3. Cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP. 4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV: <ol style="list-style-type: none"> a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính; b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần; c) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	
	<ol style="list-style-type: none"> 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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020. 2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

.....¹.....

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

Số:/.....².....

...³..., ngày... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ quan đề nghị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁵.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
2. Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
5. Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV
- 5.1. Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn
- 5.2. Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

mm

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...²....³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ*(Ký, ghi rõ họ và tên và đóng dấu)*¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Số: .../...²....³..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN - ² ³, ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

6. Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính truy cập và in lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được quản lý trên hệ thống.</p> <p>Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia:</p> <p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm HIV nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ



Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp bị mất, bị hư hỏng;</p> <p>2. Không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia).</p> <p>3. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <p>3.1. Nhân sự:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>3.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;</p> <p>b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.</p>

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

tinhd: vaac_Duong Thanh

Om

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm
kháng định HIV dương tính**

...¹...

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

Số:/².....

...³..., ngày.... tháng.... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm kháng định HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính số:
...../GCN-..... Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV
dương tính vì lý do⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét
nghiệm kháng định HIV dương tính.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN - ² ³, ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	

<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ <i>(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</i></p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

7. Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:</p> <p>Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.</p> <p>Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải thực hiện lại từ đầu.</p>
Cách thức thực hiện	
	<ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu chính; - Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <p>Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP;</p> <p>Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>

Thời hạn giải quyết	
	Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Sở Y tế
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Phí, lệ phí	
	Không quy định
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai	
	<p>Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p> <p>Mẫu số 21: Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 22: Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>1. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm</p> <p>2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:</p> <p>2.1. Nhân sự:</p> <p>a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;</p> <p>b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.</p> <p>2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.</p> <p>2.3. Cơ sở vật chất:</p> <p>a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;</p>



	b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none">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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

tinhdh.vaac_Duong Thanh Tinh 2024.10.06.06.06

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

....¹....

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

Số:/²....

...³..., ngày..... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu số:/GCN-..... Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.....⁵.....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.



Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹²³...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...¹²⁴...¹²⁵..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹²³ Tên tổ chức đề nghị.¹²⁴ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.¹²⁵ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹²⁶...**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../...¹²⁷...¹²⁸..., ngày.... tháng.... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV**
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹²⁶ Tên tổ chức đề nghị.¹²⁷ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.¹²⁸ Địa danh.


Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹²⁹ NAM	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
.....	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN -..... ¹³⁰ ¹³¹, ngày.... tháng.... năm
GIẤY CHỨNG NHẬN	
Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	
.....	
<p>Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:¹³².....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:¹³³.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật</p> <p>.....¹³⁴.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-¹³⁵.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ</p> <p>(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</p>

¹²⁹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

¹³⁰ Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

¹³¹ Địa danh.

¹³² Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

¹³³ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

¹³⁴ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

¹³⁵ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.