

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 9115/BYT-DP

*Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2014*

V/v thẩm định, cấp giấy chứng  
nhận PXN đạt ATSH cấp I, II

Kính gửi: Đồng chí Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố  
trực thuộc Trung ương.

Thực hiện Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, thông tư có hiệu lực từ ngày 01/02/2013. Tại Khoản 2, Điều 4, Thông tư số 29/2012/TT-BYT của Bộ Y tế nêu rõ đối với cơ sở xét nghiệm đã thành lập và hoạt động trước ngày Thông tư có hiệu lực phải được thẩm định và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học trước ngày 01/01/2015, đối với cơ sở thành lập và hoạt động sau ngày Thông tư có hiệu lực chỉ được thực hiện hoạt động xét nghiệm sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Theo quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP của Chính phủ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố chịu trách nhiệm thẩm định, cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II trên địa bàn được giao quản lý.

Tuy nhiên đến nay theo báo cáo của các địa phương, nhiều phòng xét nghiệm chưa được thẩm định và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Để hoàn thành việc thẩm định và cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, II theo quy định, Bộ Y tế trân trọng đề nghị Đồng chí Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố chỉ đạo các đơn vị liên quan triển khai các nội dung sau:

1. Chỉ đạo các đơn vị có phòng xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người trên địa bàn hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, thực hành...đảm bảo an toàn sinh học theo quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học phòng xét nghiệm và Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế ban hành Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thực hành và an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, tiến hành hoàn

2. Chỉ đạo Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định để tiến hành thẩm định cấp giấy chứng nhận các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II tại địa phương theo quy định tại Thông tư số 29/2012/TT-BYT ngày 04/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế; báo cáo tiến độ thực hiện việc thẩm định, cấp giấy chứng nhận các phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II, những khó khăn, vướng mắc và đề xuất giải pháp khắc phục tại địa phương về Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng, Ngõ 135 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội, Fax: 04. 37367379).

3. Tăng cường đầu tư cho các phòng xét nghiệm vi sinh vật có nguy cơ gây bệnh truyền nhiễm cho người trên địa bàn để đảm bảo các điều kiện về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm quy định tại Nghị định số 92/2010/NĐ-CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ và Thông tư số 25/2012/TT-BYT ngày 29/11/2012 của Bộ Y tế.

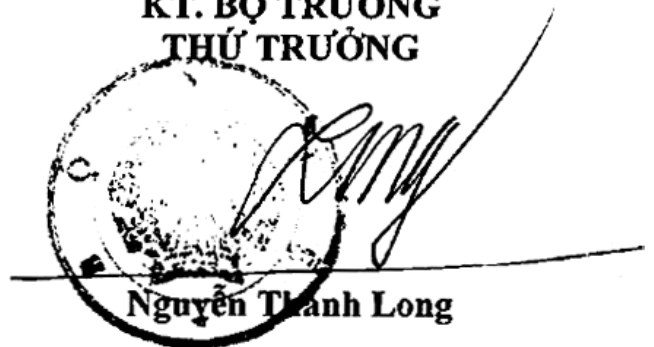
Kính đề nghị Đồng chí Chủ tịch Ủy ban nhân dân quan tâm, chỉ đạo.

Trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Viện VSDT/Pasteur (để thực hiện);
- Sở Y tế tỉnh, thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, DP.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

The block contains a circular official stamp of the Ministry of Health of Vietnam, with a handwritten signature in black ink over it. Below the stamp, the name 'Nguyễn Thanh Long' is printed in a bold, black font.

**Nguyễn Thanh Long**