

Số: 433/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 01 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ trong lĩnh vực y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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; 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này thủ tục hành chính mới ban hành/thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung hoặc thay thế/bãi bỏ thủ tục hành chính theo quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

Bãi bỏ 01 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 4695/QĐ-BYT ngày 04 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (quy định tại Thông tư số 43/2011/TT-BYT ngày 12/05/2011) và bãi bỏ 04 thủ tục hành chính ban hành tại Quyết định số 7248/QĐ-BYT ngày 08 tháng 12 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế (quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016).

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng Vụ pháp chế, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận**

- Như Điều 3;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (đề b/c);
- Các Thứ trưởng (đề p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Website của Cục YTDP;
- Lưu: VT, DP, VPB6.



**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HOẶC THAY THẾ/ BỊ BÀI BỎ LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 433/QĐ-BYT ngày 31 tháng 01 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

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

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1	Cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
2	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
3	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
4	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
5	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng

**2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>					
1	BYT-286959-TT	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng	Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh. TP
2	BYT-286958-TT	Công bố cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II		Y tế dự phòng	Sở Y tế tỉnh. TP

**3. Danh mục thủ tục hành chính được bãi bỏ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc bãi bỏ thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1	BYT-262902-TT	Thủ tục đề nghị xuất, nhập khẩu mẫu bệnh phẩm	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực y tế dự phòng	Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
2	BYT-286785-TT	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV		Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
3	BYT-286786-TT	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do hết hạn		Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
4	BYT-286787-TT	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do bị hỏng, bị mất		Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng
5	BYT-286788-TT	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III, IV do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm		Y tế dự phòng	Cục Y tế dự phòng

## PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

### 1. Danh mục thủ tục hành chính mời thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế:

<b>1. Thủ tục</b>	Đề nghị nhập mẫu khâu mẫu bệnh phẩm.
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế theo Mẫu số 25 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018</p> <p><b>Bước 2.</b> Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Y tế dự phòng gửi văn bản cho cơ sở để yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Cục Y tế dự phòng có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị cấp phép nhập khẩu phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hồ sơ thì phải thực hiện lại từ Bước 1 thủ tục nhập khẩu mẫu bệnh phẩm;</p> <p><b>Bước 4.</b> Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo Bước 2. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu theo quy định tại Bước 1.”</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Văn bản đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu 25 ban hành kèm theo ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;</li><li>Bản sao quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực hoặc bản sao đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt hoặc bản sao văn bản thỏa thuận còn hiệu lực hoặc tài liệu có liên quan giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài về việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm;</li></ol>

	3. Bản sao bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, II hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III. <b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	15 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ quan, tổ chức, cá nhân được phép quản lý mẫu bệnh phẩm
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm.
<b>Phí</b>	
	Không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	+ Mẫu số 25: Văn bản đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP)
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Không có
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;

**TÊN ĐƠN VỊ NHẬP  
KHẨU**

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

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

V/v .....

**VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM**  
**Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng)**

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

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Lưu:

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

---

<sup>1</sup> Địa danh



<b>2. Thủ tục</b>	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</p> <p><b>Bước 2.</b> Cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016. Trong thời gian 10 (mười) ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thực hiện thẩm định hồ sơ.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày hồ sơ được thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trường hợp hồ sơ đầy đủ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày hồ sơ được thẩm định.</p> <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, cơ quan có thẩm quyền báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Trường hợp cơ sở xét nghiệm chưa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo biên bản thẩm định, đơn vị thường trực phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận trong vòng 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</li> <li>- Bản kê khai nhân sự theo Mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số</li> <li>- Bản kê khai trang thiết bị theo Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm</li> </ul>

	<p>theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sơ đồ mặt bằng của cơ sở xét nghiệm, gồm: khu vực xét nghiệm; hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; hệ thống điện; hệ thống cấp, thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ.</li> <li>- Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 có hiệu lực thi hành.</li> <li>- Phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học</li> </ul> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	17 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<b>Phí</b>	
	9.000.000 VND (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Mẫu số 02: Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</li> <li>+ Mẫu số 03: Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</li> <li>+ Mẫu số 04: Bảng kê khai thiết bị (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</li> <li>+ Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<p><b>Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III</b></p> <p>Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều kiện về cơ sở vật chất: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm;</li> <li>b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;</li> </ol> </li> </ol>



- c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm;
- d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng;
- đ) Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm;
- e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài;
- g) Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao;
- h) Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường;
- i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;
- k) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động;
- l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;
- m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.

## 2. Điều kiện về trang thiết bị:

- a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;
- b) Có tù an toàn sinh học cấp II trở lên;
- c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

## 3. Điều kiện về nhân sự:

- a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;
- b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;
- c) Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên.

	<p>4. Điều kiện về quy định thực hành:</p> <p>a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;</p> <p>b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;</p> <p>c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;</p> <p>d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;</p> <p>đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;</li> <li>2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm</li> <li>4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.</li> </ol>

.....<sup>[1]</sup> .....

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /

.....<sup>[2]</sup> ....., ngày.... tháng... năm 20...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>[3]</sup> .....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Phòng xét nghiệm: .....

Địa chỉ: .....<sup>[4]</sup> .....

Điện thoại: .....Email ( nếu có): .....

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm. Chúng tôi đã hoàn thiện các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy định thực hành những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...<sup>[5]</sup> ...

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp...<sup>[6]</sup> ... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

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

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

<sup>1</sup> Cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>5 6</sup> Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp giấy chứng nhận

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

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

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT  
NGHIỆM**  
*(Ký tên đóng dấu)*

**BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

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

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM**

*(Ký tên đóng dấu)*

**MẪU SỐ 06**

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

.....<sup>1</sup> .....

Số: /PTN-.....<sup>2</sup> .....<sup>3</sup> ....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp nhận: .....

Địa chỉ: <sup>4</sup> .....

Điện thoại: .....

Hình thức cấp: Cấp mới  Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung	lần:.....	ngày.....tháng.....năm.....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung	lần:.....	ngày.....tháng.....năm.....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung	lần:.....	ngày.....tháng.....năm.....	Ký nhận

**Người tiếp nhận hồ sơ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

<sup>3</sup> Địa danh

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm



<b>3. Thủ tục</b>	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do hết hạn
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</p> <p><b>Bước 2.</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại cơ sở xét nghiệm.</p> <p>Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm, trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</li> <li>- Bản sao Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã được cấp;</li> <li>- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có);</li> <li>- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế theo quy định tại Mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</li> <li>- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất;</li> <li>- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.</li> </ul>

	<b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<b>Phí</b>	
	9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	+ Mẫu số 03: Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP). + Mẫu số 04: Bảng kê khai thiết bị (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP). + Mẫu số 05: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP).
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<b>Điều 7. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III</b> Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các Điều kiện sau: 1. Điều kiện về cơ sở vật chất: a) Có phòng thực hiện xét nghiệm và phòng đệm; b) Các Điều kiện quy định tại Điểm a, Điểm b và Điểm d Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016; c) Riêng biệt với các phòng xét nghiệm và khu vực khác của cơ sở xét nghiệm; d) Phòng xét nghiệm phải kín để bảo đảm tiệt trùng; đ) Hệ thống cửa ra vào khu vực xét nghiệm phải bảo đảm trong Điều kiện bình thường chỉ mở được cửa phòng đệm hoặc cửa khu vực xét nghiệm trong một thời Điểm; e) Phòng xét nghiệm có ô kính trong suốt hoặc thiết bị quan sát bên trong khu vực xét nghiệm từ bên ngoài; g) Hệ thống thông khí phải thiết kế theo nguyên tắc một chiều; không khí ra khỏi khu vực xét nghiệm phải qua bộ lọc không khí hiệu suất lọc cao; h) Có hệ thống báo động khi áp suất của khu vực xét nghiệm không đạt

chuẩn; áp suất khu vực xét nghiệm luôn thấp hơn so với bên ngoài khi khu vực xét nghiệm hoạt động bình thường;

i) Tần suất trao đổi không khí của khu vực xét nghiệm ít nhất là 6 lần/giờ;

k) Hệ thống cấp khí chỉ hoạt động được khi hệ thống thoát khí đã hoạt động và tự động dừng lại khi hệ thống thoát khí ngừng hoạt động;

l) Có thiết bị tắm, rửa trong trường hợp khẩn cấp tại khu vực xét nghiệm;

m) Phòng xét nghiệm có hệ thống liên lạc hai chiều và hệ thống cảnh báo.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các Điều kiện về trang thiết bị quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều 5 Nghị định này;

b) Có tu an toàn sinh học cấp II trở lên;

c) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại khu vực xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm và 01 nhân viên kỹ thuật vận hành phòng xét nghiệm. Các nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành phải có chứng chỉ đào tạo phù hợp với công việc vận hành khu vực xét nghiệm;

b) Điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;

c) Nhân viên xét nghiệm, nhân viên kỹ thuật vận hành khu vực xét nghiệm và người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp III trở lên.

4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có các quy định theo Khoản 4 Điều 6 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016;

b) Có quy trình khử trùng vật liệu, dụng cụ, thiết bị, chất lây nhiễm trước khi mang ra khỏi khu vực xét nghiệm;

c) Có quy trình tiệt trùng khu vực xét nghiệm;

d) Có quy trình xử lý tình huống khẩn cấp trong khu vực xét nghiệm;

đ) Có kế hoạch phòng ngừa, phương án khắc phục và xử lý sự cố an toàn sinh học.

#### **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính

	quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.
--	--

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

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

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM***(Ký tên, đóng dấu)*

**BẢN KÊ KHAI VỀ THIẾT BỊ Y TẾ CỦA PHÒNG XÉT NGHIỆM**

<b>STT</b>	<b>Tên thiết bị</b>	<b>Ký hiệu thiết bị (MODEL)</b>	<b>Hãng sản xuất</b>	<b>Nước sản xuất</b>	<b>Năm sản xuất</b>	<b>Tình trạng sử dụng</b>	<b>Bảo dưỡng/hiệu chuẩn</b>	<b>Ghi chú</b>
1								
2								
3								
....								

**ĐẠI DIỆN CƠ SỞ CÓ PHÒNG XÉT NGHIỆM***(Ký tên, đóng dấu)*



.....<sup>1</sup>  
-----

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

Số: / .....<sup>2</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:.....<sup>3</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Địa chỉ:

.....<sup>4</sup>.....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

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

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP...../ngày...tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Đổi tên:

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....<sup>5</sup>.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>5</sup> Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

.....<sup>1</sup>.....  
Số: /PTN-.....<sup>2</sup>.....

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

.....<sup>3</sup>....., ngày tháng năm 20....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp nhận: .....  
Địa chỉ: <sup>4</sup>.....  
Điện thoại: .....  
Hình thức cấp:      Cấp mới            Cấp lại        
Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày.... tháng.... năm .....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày.... tháng.....năm.....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....	Ký nhận

**Người tiếp nhận hồ sơ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>1</sup> Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận  
<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận  
<sup>3</sup> Địa danh  
<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<b>4. Thủ tục</b>	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do bị hỏng, bị mất
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016</p> <p><b>Bước 2.</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <p>Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<b>Phí</b>	
	9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	<p>+ Mẫu số 02: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</p> <p>+ Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)</p>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<b>Không có.</b>

### **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;
3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm
4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế

.....<sup>1</sup>.....  
 -----

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

Số: / .....<sup>2</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:.....<sup>3</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>.....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

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

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP...../ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Đổi tên:

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....<sup>5</sup>.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>5</sup> Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

.....<sup>5</sup>.....  
Số: /PTN-.....<sup>6</sup>.....

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

.....<sup>7</sup>....., ngày tháng năm 20....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp nhận: .....

Địa chỉ: <sup>8</sup> .....

Điện thoại: .....

Hình thức cấp: Cấp mới  Cấp lại

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày.... tháng.... năm .....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày..... tháng.....năm.....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....	Ký nhận

**Người tiếp nhận hồ sơ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>5</sup> Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận  
<sup>6</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận  
<sup>7</sup> Địa danh  
<sup>8</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm



<b>7. Thủ tục</b>	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III do thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học gửi hồ sơ đến Bộ Y tế (Cục Y tế dự phòng) trừ các cơ sở xét nghiệm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>Bước 2.</b> Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận, cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>Bước 3.</b> Trong thời gian 10 (mười) ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền sẽ hoàn thành việc thẩm định hồ sơ và kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học trước đó.</p> <p><b>Bước 4.</b> Trong trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì trong thời gian 05 (năm) ngày làm việc kể từ ngày thẩm định hồ sơ, đơn vị thường trực thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận để hoàn chỉnh hồ sơ. Cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Trong trường hợp cần thiết, trong vòng 10 (mười) ngày kể từ ngày thẩm định hồ sơ, tiến hành thẩm định tại phòng xét nghiệm.</p> <p>Trong trường hợp hồ sơ đầy đủ và không thẩm định tại phòng xét nghiệm thì phải cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016, kể từ ngày thẩm định tại cơ sở xét nghiệm. trong vòng 10 (mười) ngày, kể từ ngày thẩm định hồ sơ.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Y tế dự phòng
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học theo Mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</li> <li>+ Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc Giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài</li> </ul> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	

	10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Y tế dự phòng
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đủ tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III
<b>Phí</b>	
	9.000.000 VNĐ (Theo quy định tại Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.)
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	+ Mẫu số 05: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP) + Mẫu số 06: Phiếu tiếp nhận (theo mẫu tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 103/2016/NĐ-CP)
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<b>Không có.</b>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm; 2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; 3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm 4. Thông tư số 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

.....<sup>1</sup>  
 \_\_\_\_\_

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

Số: / .....<sup>2</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Kính gửi:.....<sup>3</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>.....

Điện thoại: .....Email (nếu có): .....

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

Căn cứ Nghị định số /2016/NĐ-CP...../ngày....tháng.... năm 2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

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

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Đổi tên:

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp lại Giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....<sup>5</sup>.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Cơ quan cấp Giấy chứng nhận an toàn sinh học

<sup>4</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

<sup>5</sup> Ghi cụ thể cấp độ an toàn sinh học xin cấp

.....<sup>9</sup>.....  
Số: /PTN-.....<sup>10</sup>.....

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

.....<sup>11</sup>....., ngày tháng năm 20....

**PHIẾU TIẾP NHẬN**  
**Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học**

Tên đơn vị tiếp nhận: .....

Địa chỉ: <sup>12</sup> .....

Điện thoại: .....

Hình thức cấp:      Cấp mới            Cấp lại     

Đã nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học bao gồm:

1.	Đơn đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận	<input type="checkbox"/>
2.	Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn	<input type="checkbox"/>
3.	Bảng kê khai nhân sự phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
4.	Bảng kê khai trang thiết bị phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
5.	Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm	<input type="checkbox"/>
6.	Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm.	<input type="checkbox"/>
7.	Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải	<input type="checkbox"/>
8.	Kết quả xét nghiệm nước thải	<input type="checkbox"/>
9.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ	<input type="checkbox"/>
10.	Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước	<input type="checkbox"/>
11.	Bản thiết kế hệ thống xử lý chất thải lỏng bằng hóa chất và kết quả xét nghiệm đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường	<input type="checkbox"/>
12.	Bản thiết kế kèm theo bản mô tả quy cách chất lượng của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống thông khí	<input type="checkbox"/>
13.	Bản báo cáo những thay đổi (trong trường hợp xin cấp lại)	<input type="checkbox"/>

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày.... tháng.... năm .....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần: .....ngày..... tháng.....năm.....	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:.....ngày..... tháng.... năm.....	Ký nhận

**Người tiếp nhận hồ sơ**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

<sup>9</sup> Tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

<sup>10</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận

<sup>11</sup> Địa danh

<sup>12</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở có phòng xét nghiệm

**2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

<b>1. Thủ tục</b>	Công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1.</b> Trước khi thực hiện hoạt động tiêm chủng, cơ sở tiêm chủng phải gửi văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 cho Sở Y tế nơi cơ sở tiêm chủng đặt trụ sở.</p> <p><b>Bước 2.</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo đủ điều kiện tiêm chủng, Sở Y tế phải đăng tải thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế (thời điểm tính ngày phải công bố thông tin được xác định theo dấu công văn đến của Sở Y tế).</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Gửi qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b> Văn bản thông báo đủ điều kiện tiêm chủng theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p><b>II. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Cơ sở được thực hiện hoạt động tiêm chủng sau khi đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện tiêm chủng
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cơ sở tiêm chủng thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Sở Y tế
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Thông tin về tên, địa chỉ, người đứng đầu cơ sở đã công bố đủ điều kiện tiêm chủng trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
<b>Phí</b>	
	Không có
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)</b>	
	+ Mẫu số 1: Thông báo cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Phụ lục 1 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016)
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính<sup>1</sup></b>	
	<p><b>Điều 9. Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định</b></p> <p>1. Cơ sở vật chất: Khu vực tiêm chủng phải bảo đảm che được mưa,</p>

	<p>năng, kín gió và thông thoáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều từ đón tiếp, hướng dẫn, tư vấn, khám sàng lọc, thực hiện tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.</p> <p>2. Trang thiết bị:</p> <p>a) Có tủ lạnh, phích vắc xin hoặc hòm lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin;</p> <p>c) Có hộp chống sốc, phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;</p> <p>3. Nhân sự:</p> <p>a) Số Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018. sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên có trình độ từ trung cấp chuyên ngành y trở lên, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;</p> <p>b) Nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng phải được tập huấn chuyên môn về tiêm chủng. Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; nhân viên thực hành tiêm chủng có trình độ từ trung cấp Y học hoặc trung cấp Điều dưỡng – Hộ sinh trở lên.</p>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<p>1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;</p> <p>2. Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.</p> <p>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;</p>

<sup>1</sup>. Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ theo khoản 2, khoản 3 Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.



a) Các thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

b) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I.

### 3. Điều kiện về nhân sự:

a) Số lượng nhân viên: Có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm. Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm vi sinh vật (sau đây gọi tắt là nhân viên xét nghiệm) phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm mà cơ sở đó thực hiện;

c) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp I trở lên;

### 4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Có quy định ra vào khu vực xét nghiệm;

b) Có quy trình xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật và mẫu bệnh phẩm hoặc vi sinh vật được xét nghiệm;

### **Điều 6. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II**

Khu vực xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

#### 1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có hệ thống thu gom, xử lý hoặc trang thiết bị xử lý nước thải. Đối với cơ sở xét nghiệm đang hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành phải có kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường trước khi thải vào nơi chứa nước thải chung;

c) Có biển báo nguy hiểm sinh học trên cửa ra vào của khu vực xét nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

#### 2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a, điểm b khoản 2 Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

b) Có tủ an toàn sinh học;

c) Có thiết bị hấp chất thải y tế lây nhiễm hoặc thiết bị khử khuẩn;

d) Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với loại kỹ thuật xét nghiệm thực hiện tại cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

#### 3. Điều kiện về nhân sự:

a) Các điều kiện quy định tại điểm a, điểm b và điểm d khoản 3 Điều 5 của Nghị định này;

b) Nhân viên xét nghiệm, người chịu trách nhiệm về an toàn sinh học phải được tập huấn về an toàn sinh học từ cấp II trở lên.

#### 4. Điều kiện về quy định thực hành:

a) Các quy định theo khoản 4 Điều 5 Nghị định này;

b) Có quy định lưu giữ, bảo quản mẫu bệnh phẩm, tác nhân gây bệnh truyền nhiễm tại cơ sở xét nghiệm;

c) Có kế hoạch đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại

	<p> cơ sở xét nghiệm và xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học.</p>
<p><b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b></p>	
	<p>1. Luật số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội ban hành về Luật phòng, chống bệnh truyền nhiễm;  2. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý Nhà nước của Bộ Y tế;  3. Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về đảm bảo an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm</p>

<sup>1</sup> Yêu cầu điều kiện thực hiện thủ tục hành chính được sửa đổi, bãi bỏ theo khoản 2, khoản 3 Điều 15 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, có hiệu lực kể từ ngày 12 tháng 11 năm 2018.

.....<sup>1</sup>.....  
 .....<sup>2</sup>.....

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

Số ...../.....<sup>3</sup>.....

.....<sup>4</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm 20.....

**BẢN TỰ CÔNG BỐ**

**Cơ sở xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>5</sup>.....

Tên cơ sở:

.....

Địa chỉ:

.....<sup>6</sup>.....

Người đứng đầu cơ sở:

.....

Điện thoại liên hệ: .....Email (nếu có):

.....

Căn cứ quy định tại Điều .....<sup>7</sup>.....Nghị định số ...../2016/NĐ-CP

ngày.....tháng ....năm 2016 của Chính phủ, chúng tôi đáp ứng Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và quy định thực hành an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm đối với an toàn sinh học cấp.....<sup>8</sup>.....

Kính đề nghị quý cơ quan xem xét, đăng tải thông tin theo quy định.

Chúng tôi cam kết thực hiện xét nghiệm trong phạm vi chuyên môn và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của đơn vị./.

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ quan chủ quản của cơ sở tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>2</sup> Tên cơ sở đề nghị thông báo đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>3</sup> Chữ viết tắt tên cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>4</sup> Địa danh.

<sup>5</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>6</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

<sup>7</sup> Phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I theo Điều 5, cấp II theo Điều 6.

<sup>8</sup> Cấp độ an toàn sinh học.