

BỘ Y TẾ

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

Số: **4361**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **23** tháng **9** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**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**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 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 Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 06 thủ tục hành chính quy định tại Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế (quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính) thay thế 03 thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS ban hành tại Quyết định số 360/QĐ-BYT ngày 29/01/2019 công bố TTHC quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP và Quyết định 6708/QĐ-BYT ngày 10 tháng 11 năm 2016 công bố quy định tại Nghị định 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

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

Điều 3. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6, AIDS.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THAY THỂ TRONG LĨNH VỰC PHÒNG CHỐNG
HIV/AIDS THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4361 /QĐ-BYT, ngày 23 tháng 9 năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Danh mục thủ tục hành chính được thay thế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính được thay thế	Tên thủ tục hành chính thay thế	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp trung ương						
1	B-BYT-286780-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính	HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
2	B-BYT-286781-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định các trường hợp HIV dương tính	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế	HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
3	B-BYT-287118-TT	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế	HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS

		hợp HIV dương tính	hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế			
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh						
1	B-BYT-286780-TT	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế	HIV/AIDS	Sở Y tế tỉnh, thành phố
2	B-BYT-286781-TT	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định các trường hợp HIV dương tính	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế	HIV/AIDS	Sở Y tế tỉnh, thành phố
3	B-BYT-287118-TT	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế	Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế	HIV/AIDS	Sở Y tế tỉnh, thành phố

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

A. Danh mục thủ tục hành chính được thay thế.

A.1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương

1- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế.
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế và cơ sở y tế trực thuộc các Bộ, Ngành nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS.</p> <p>Bước 2: Trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:<ol style="list-style-type: none">a) Đại diện Lãnh đạo Cục phòng, chống HIV/AIDS làm trưởng đoàn;b) Cán bộ phụ trách hoạt động xét nghiệm HIV thuộc Cục Phòng, chống HIV/AIDS;c) Chuyên gia về xét nghiệm HIV có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.2. Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

	<p>3. Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.</p> <p>Trong thời hạn 10 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), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Cục Phòng, chống HIV/AIDS công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.</p> <p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 2. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 3. Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; 5. Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế. 2. Các cơ sở y tế trực thuộc các Bộ, Ngành.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. 2. Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. 3. Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm 4. Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhân sự: <p>Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</p> 2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện. 3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau <ol style="list-style-type: none"> a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch; b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió; c) Có chỗ rửa tay; d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung. 4. Năng lực của cơ sở 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 tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm 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 của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none">1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).2. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 20143. Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 tế5. Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:².....

Địa chỉ:³.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ - CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm.....⁴..... 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 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |
| 4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

⁴ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

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

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

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	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP
ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

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

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....
2.
3.
4.
5.
-

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

2- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.</p> <p>Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất; 2. Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này. <p>Bước 2: Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Cục Phòng, chống HIV/AIDS.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Tên thành phần hồ sơ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị. <p>II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế. 2. Các cơ sở y tế trực thuộc các Bộ, Ngành.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Lệ phí	
	Không có.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

.....¹.....

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

Số: /...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định các trường hợp 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 khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do.....⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ và tên)

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 hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT - BYT

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

3- Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở xét nghiệm nộp 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện Cục Phòng, chống HIV/AIDS.</p> <p>Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV; 2. Thay đổi người phụ trách chuyên môn; 3. Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV; 4. Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm. <p>Bước 2: Cục Phòng, chống HIV/AIDS gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.</p> <p>Trường hợp không cấp Cục Phòng, chống HIV/AIDS phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 2. Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> - Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; - Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

	<p>- Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế. 2. Các cơ sở y tế trực thuộc các Bộ, Ngành.
Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. 2. Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 3. Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV 4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 5. Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện

	xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
--	---

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....².....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số:
..... Ngày cấp: Nơi cấp.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:.....³.....

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 kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:.....

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

A.2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh.

1- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1: Cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế và cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đến Sở Y tế.</p> <p>Bước 2: Trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế phải tiến hành thẩm định cơ sở y tế trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Cụ thể như sau:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:<ol style="list-style-type: none">a) Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm trưởng đoàn;b) Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;c) Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.2. Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP, khoản 2, 3 và 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;	



	<p>3. Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.”</p> <p>Trong thời hạn 10 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), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>Bước 5: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện Sở Y tế công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.</p> <p>Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 2. Bản kê nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu quy số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 3. Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm; 5. Bản sao hợp lệ kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận theo quy định tại Khoản 4 Điều 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP. <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.</p>
Thời hạn giải quyết	
	40 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế. 2. Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. 2. Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. 3. Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm 4. Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	<p>Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nhân sự: <p>Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</p> 2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện. 3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau <ol style="list-style-type: none"> a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch; b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió; c) Có chỗ rửa tay; d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung. 4. Năng lực của cơ sở 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 tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm 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 của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 3. Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV 4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 5. Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

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

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:.....².....

Địa chỉ:³.....

Điện thoại:Email (nếu có):

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ - CP ngày / /2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm.....⁴..... 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 | <input type="checkbox"/> |
| 2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |
| 3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |
| 4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV | <input type="checkbox"/> |

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

³ Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

⁴ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở

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

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

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	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

**MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /2016/NĐ-CP
ngày tháng năm 2016 của Chính phủ)*

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

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

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

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

2- Thủ tục	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định các trường hợp HIV dương tính gửi hồ sơ về Sở Y tế.</p> <p>“Các trường hợp cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất; 2. Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này” <p>Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện và gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến Sở Y tế.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Tên thành phần hồ sơ :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính của cơ sở đề nghị. <p>II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế. 2. Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh thành phố
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Lệ phí	

	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<ol style="list-style-type: none"> Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ol style="list-style-type: none"> Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

.....¹.....

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

Số: /...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định các trường hợp 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 khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính
số: Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do.....⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký và ghi rõ họ và tên)

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 hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT - BYT

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ

3- Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính thuộc thẩm quyền của Sở Y tế
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở xét nghiệm nộp 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện đến Sở Y tế.</p> <p>“Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV; 2. Thay đổi người phụ trách chuyên môn; 3. Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV; 4. Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm.” <p>Bước 2: Sở Y tế gửi phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.</p> <p>Bước 3: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn thiện hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Sở Y tế.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị.</p> <p>Trường hợp không cấp cơ Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; 2. Tài liệu kèm theo hồ sơ cụ thể trong các trường hợp sau: <ul style="list-style-type: none"> - Thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV cần có Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV điểm a, Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP; - Thay đổi người phụ trách chuyên môn cần có Bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn điểm b Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP;

	- Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV cần có bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật quy định tại Khoản 4 Điều 17 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ.
Thời hạn giải quyết	
	15 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	1. Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế. 2. Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế tỉnh, thành phố
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Lệ phí	
	Không có
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	- Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính. - Mẫu số 02: Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính	
	Không có
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). 2. Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014 3. Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV 4. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 5. Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét

	nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.
--	--

Phụ lục biểu mẫu

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

.....¹, ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Kính gửi:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....²

Điện thoại: Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số:
..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:.....³

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 kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận

.....¹.....

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

Số: /PTN-...²...

.....³....., ngày..... tháng..... năm 20...

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Họ và tên:.....

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị ...⁴.....đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của ...⁵... bao gồm:

1.⁶.....

2.

3.

4.

5.

.....

Nơi nhận:

- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: cơ quan tiếp nhận.

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

¹ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

² Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

³ Địa danh

⁴ Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh)

⁵ Tên cơ sở đề nghị

⁶ Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ