

Số: **5014/QĐ-BYT**Hà Nội, ngày **24** tháng **10** năm 2019**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc công bố thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016)

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 Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Quyết định số 7678/QĐ-BYT ngày 30 tháng 12 năm 2016 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 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;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, VPCP;
- Công Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, VPB6, AIDS.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**Nguyễn Trường Sơn**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG 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 /QĐ-BYT, ngày tháng năm 2019
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH 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	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
1	B-BYT- 286798-TT	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện	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 (sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016)	HIV/ AIDS	Sở Y tế các tỉnh, thành phố

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

1- Thủ tục	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện gửi hồ sơ theo một trong hai phương thức sau:</p> <p>a) Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện về Sở Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế;</p> <p>b) Gửi hồ sơ công bố về Sở Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ.</p> <p>Bước 2: Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố.</p> <p>Bước 3: Trường hợp hồ sơ công bố đầy đủ, hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ol style="list-style-type: none">Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;Danh sách nhân sự theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành



	<p>kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;</p> <p>4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;</p> <p>5. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.</p> <p>II. Số lượng hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc, tính từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế
Lệ phí	
	Không quy định lệ phí
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)	
	<p>Mẫu số 05: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế</p> <p>Mẫu số 06: Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị</p> <p>Mẫu số 07: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị</p>
Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính¹	
	<p>Điều 12. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, phòng tư vấn, khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích từ 10m² trở lên;</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Âm kế; - Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

¹ Bãi bỏ các quy định theo Khoản 2 Điều 16 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

- Điều hòa nhiệt độ;
 - 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;
 - Dụng cụ cấp phát thuốc;
 - Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.
- b) Phòng khám bệnh:
- Nhiệt kế đo thân nhiệt;
 - Ống nghe;
 - Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
 - Máy đo huyết áp;
 - Bộ trang thiết bị cấp cứu;
 - Giường khám bệnh;
 - Cân đo sức khỏe - chiều cao;
 - Thiết bị khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.
- c) Phòng xét nghiệm:
- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;
 - Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.
- d) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:
- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
 - Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.
3. Điều kiện về nhân sự:
- a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở điều trị thay thế;
- b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;
- d) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;
- đ) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

	<p>e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;</p> <p>g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;</p> <p>h) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.</p> <p>Điều 13. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc</p> <p>1. Điều kiện về cơ sở vật chất:</p> <p>a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc phải có diện tích từ 10m² trở lên;</p> <p>b) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.</p> <p>2. Điều kiện về trang thiết bị:</p> <p>Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 12 Nghị định.</p> <p>3. Điều kiện về nhân sự:</p> <p>a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại điểm các c và g khoản 3 Điều 12 Nghị định;</p> <p>b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.</p>
<p>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</p>	
	<p>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).</p> <p>2. Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p> <p>3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.</p>

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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế²

Tên:³

Địa điểm:⁴; Điện thoại/fax:

Căn cứ Nghị định số/2016/NĐ-CP ngày tháng năm 2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở.....³

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

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

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

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

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

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

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

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

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

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

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

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

DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

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

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

¹ Địa danh

²Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

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 CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

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

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

¹ Địa danh