

BỘ Y TẾ

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

Số: **6708**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **10** tháng **11** năm 2016

QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/ 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 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 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

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 05 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế được quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 2. Bãi bỏ 07 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 (Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký

Điều 4. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh và các đơn vị trực thuộc Bộ chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm soát thủ tục hành chính);
- Công Thông tin điện tử-Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Phạm Lê Tuấn

**Phụ lục : THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 6708/QĐ-BYT, ngày 10 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I : DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH THUỘC
PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
1	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	TTHC Công bố theo NĐ số 75/2016/NĐ-CP
2	Cấp lại chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.	Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	TTHC Công bố theo NĐ số 75/2016/NĐ-CP
3	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV hoặc thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV	Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	TTHC Công bố theo NĐ số 75/2016/NĐ-CP
4	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trong trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn	Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	TTHC Công bố theo NĐ số 75/2016/NĐ-CP
5	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trong trường hợp thay đổi kỹ thuật xét nghiệm.	Phòng, chống HIV/AIDS	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	TTHC Công bố theo NĐ số 75/2016/NĐ-CP

**PHẦN II: DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC BÃI BỎ THUỘC
PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

STT	Mã số thủ tục	Tên thủ tục hành chính	Cơ quan thực hiện	Ghi chú
I. Thủ tục hành chính cấp Trung ương				
1	B-BYT-255043-TT	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Sở Y tế cấp	Sở Y tế;	<i>TTHC được ban hành tại Thông tư số 15/2013/TT-BYT, được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 42/2013/TT-BYT</i>
2	B-BYT-255046-TT	Công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế cấp	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
3	B-BYT-255050-TT	Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV	Cục Phòng, chống HIV/AIDS	
4	B-BYT-255052-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV đối với trường hợp giấy chứng nhận bị mất hoặc hư hỏng;	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
5	B-BYT-255054-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do thay đổi người phụ trách hoặc nhân viên trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc thay đổi về vị trí cơ sở xét nghiệm	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
6	B-BYT-255055-TT	Cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV do hết hạn, bổ sung kỹ thuật xét nghiệm HIV, bị thu hồi giấy chứng nhận	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	
7	B-BYT-255058-TT	Chỉ định phòng tham chiếu quốc gia về xét nghiệm HIV	Cục Phòng, chống HIV/AIDS;	

**PHẦN III: NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

1- Thủ tục	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở xét nghiệm nộp 01 hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện đến Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.</p> <p>Bước 2: Trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền 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, Cơ quan có thẩm quyền 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 cơ quan có thẩm quyền.</p> <p>Bước 4: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định theo quy định tại Khoản 5 Điều 9, Nghị định này trong thời gian 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.</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, Cơ quan có thẩm quyền 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 cơ quan có thẩm quyền công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử.</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 danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật 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;

	<p>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;</p> <p>4. Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;</p> <p>5. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 5 của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <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	
	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được Bộ Y tế ủy quyền
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)	
	<p>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.</p> <p>2. Mẫu số 02: Bản kê nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.</p> <p>3. Mẫu số 03: Bản kê trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm</p> <p>4. Mẫu số 04: Phiếu tiếp nhận hồ sơ</p>
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 (Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP):</p> <p>1. Nhân sự:</p> <p>a) 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 thực hiện kỹ thuật xét nghiệm từ 24 tháng trở lên, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên;</p> <p>b) Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm HIV phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.</p>

	<p>2. Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu như sau:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Có trang thiết bị để lưu mẫu bệnh phẩm ở điều kiện nhiệt độ từ âm 20° C trở xuống.</p> <p>3. Cơ sở vật chất đảm bảo tối thiểu các điều kiện quy định tại khoản 3, Điều 4, Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:</p> <p>a) Có thời gian thực hành xét nghiệm kháng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện kháng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;</p> <p>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;</p> <p>c) Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau; - Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.
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

Phụ lục biểu mẫu

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP MỚI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN

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
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV

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.....

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:
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận khẳng định HIV gửi hồ sơ đề nghị cấp lại về Cục Phòng, chống HIV/AIDS – Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.</p> <p>Bước 2: Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, Cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP cho cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.</p> <p>Bước 3: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện</p>
Cách thức thực hiện	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>I. Tên thành phần hồ sơ : Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.</p> <p>II. Số lượng bộ hồ sơ: 01 bộ</p>
Thời hạn giải quyết	
	10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Cơ sở xét nghiệm thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được ủy quyền
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)	
	1. Mẫu số 01: Đơn đề nghị cấp lại 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

Phụ lục biểu mẫu

www.LuatVietnam.vn

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

.....¹, ngày....tháng....năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại 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 cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do.....³

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

(xác nhận của đơn vị)

¹ Địa danh

² Địa chỉ cụ thể của cơ sở xét nghiệm

³ 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 trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV hoặc thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV
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 Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền 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, cơ quan có thẩm quyền 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 cơ quan có thẩm quyền.</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 cơ quan có thẩm quyền 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"> 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; Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV. <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	
	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền
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 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	
	<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

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

4- Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trong trường hợp thay đổi người phụ trách chuyên môn
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 Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền 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, Cơ quan có thẩm quyền 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 cơ quan có thẩm quyền.</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 cơ quan có thẩm quyền 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"> 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; 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. <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	
	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền
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 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	
	<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

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
khăng 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 khăng 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

5- Thủ tục	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trong trường hợp thay đổi kỹ thuật xét nghiệm.
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 Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền.</p> <p>Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền 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, Cơ quan có thẩm quyền 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 cơ quan có thẩm quyền.</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 cơ quan có thẩm quyền 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"> 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; 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 điểm c khoản 4 Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP <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	
	Cơ sở xét nghiệm HIV thuộc hệ thống nhà nước hoặc tư nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Phòng, chống HIV/AIDS hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp ủy quyền
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	

	Cơ sở xét nghiệm HIV được điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
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 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	
	<p>Khoản 4, Điều 5 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP : Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm :</p> <p>Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau; - Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.
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

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