

BỘ Y TẾ

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

Số: 12/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 28 tháng 5 năm 2015

THÔNG TƯ

**Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP
ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện
các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

*Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của
Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính
phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn chi tiết thi hành một số
điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính
phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.*

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn về:

- Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế bao gồm cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị).
- Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
- Thủ tục đình chỉ hoạt động và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị.
- Việc xác nhận đối với người đăng ký tham gia điều trị và chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Điều 2. Nguyên tắc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

- Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chỉ được thực hiện tại cơ sở điều trị có đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

2. Tuân thủ hướng dẫn chuyên môn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương II

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Mục 1

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ

Điều 3. Điều kiện về cơ sở vật chất

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 96/2012/NĐ-CP), cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Các phòng của cơ sở điều trị thay thế phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà sử dụng các chất liệu dễ tẩy rửa làm vệ sinh, có cửa sổ chắc chắn, cửa ra vào có khóa.

2. Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Tường của khu vực xét nghiệm, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;

b) Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu.

Điều 4. Điều kiện về trang thiết bị

1. Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

a) Âm kế;

b) Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

c) Điều hòa nhiệt độ;

d) 02 tủ có khóa, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;

d) Dụng cụ cấp phát thuốc;

e) Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;

g) Thiết bị quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

2. Phòng khám bệnh:

a) Nhiệt kế đo thân nhiệt;

b) Ống nghe;

- c) Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
- d) Máy đo huyết áp;
- đ) Bộ trang thiết bị cấp cứu;
- e) Giường khám bệnh;
- g) Cân đo sức khỏe - chiều cao;
- h) Thiết bị quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

3. Phòng xét nghiệm:

- a) Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;
- b) Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm;
- c) Thiết bị quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP.

4. Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

- a) Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
- b) 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.

5. Các trang thiết bị khác phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của từng phòng.

Điều 5. Điều kiện về nhân sự

1. Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- a) Bác sĩ phụ trách chuyên môn kỹ thuật có thời gian làm công tác khám bệnh, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên;
- b) Nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;
- c) 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;
- d) Nhân viên làm nhiệm vụ bảo quản và cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành dược trở lên;
- đ) 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;
- e) Nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;
- g) Căn cứ vào tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở y tế 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, cơ sở điều trị có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.

2. Cơ sở điều trị thay thế chủ động thực hiện việc phân công nhiệm vụ cho các nhân viên theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn theo quy định tại Khoản 1 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị.

Mục 2

ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ CẤP PHÁT THUỐC

Điều 6. Điều kiện về cơ sở vật chất

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 3 Thông tư này.

Điều 7. Điều kiện về trang thiết bị

Dáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 4 Thông tư này.

Điều 8. Điều kiện về nhân sự

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 13 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP, cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Điểm d và Điểm g Khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 9. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư;

c) Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này và kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;

d) Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;

đ) Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo mẫu quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);

c) Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị thay đổi địa điểm hoạt động, cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động:

a) Các giấy tờ theo quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

Điều 10. Thủ tục cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị được lập thành 01 bộ và gửi đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

2. Trình tự xem xét việc đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị:

a) Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động, Sở Y tế tỉnh gửi cho cơ sở điều trị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Trong thời gian 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động để bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể nội dung, tài liệu cần sửa đổi, bổ sung;

d) Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động phải sửa đổi, bổ sung theo đúng nội dung đã được ghi trong văn bản thông báo và gửi về Sở Y tế tỉnh. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

đ) Trường hợp cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu, Sở Y tế tỉnh thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều này.

Điều 11. Tổ chức thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành lập đoàn thẩm định để cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị với thành phần như sau:

1. Đại diện lãnh đạo Sở Y tế tỉnh làm Trưởng đoàn.
2. Đại diện lãnh đạo Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh) làm Phó trưởng đoàn thường trực.
3. Đại diện lãnh đạo Phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế - Sở Y tế tỉnh làm Phó trưởng đoàn.
4. Đại diện Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế tỉnh - Thành viên.
5. Bác sĩ có kinh nghiệm về điều trị thay thế - Thành viên.
6. Đại diện Công an tỉnh - Thành viên.
7. Chuyên viên Phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế - Sở Y tế tỉnh làm Thư ký đoàn thẩm định.

Điều 12. Quy trình thẩm định cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Quy trình thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị, cấp lại giấy phép hoạt động đối với trường hợp cơ sở điều trị thay đổi địa điểm hoạt động hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động:

- a) Thẩm định hồ sơ pháp lý; kiểm tra các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, dụng cụ y tế, nhân sự của cơ sở điều trị;
- b) Lập biên bản thẩm định theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản thẩm định cơ sở điều trị được làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, 01 bản lưu tại cơ sở điều trị được thẩm định;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày thẩm định, Đoàn thẩm định phải trình Giám đốc Sở Y tế tỉnh biên bản thẩm định;

d) Trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Quy trình thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị bị mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng bao gồm:

a) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (thời điểm nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), phòng được giao nhiệm vụ quản lý hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của Sở Y tế tỉnh phải kiểm tra hồ sơ thẩm định đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở điều trị trước đó lưu tại Sở Y tế tỉnh;

b) Trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động (thời điểm nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 13. Quản lý giấy phép hoạt động

1. Mỗi cơ sở điều trị chỉ được cấp một giấy phép hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Bản sao giấy phép hoạt động và hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động được lưu tại Sở Y tế tỉnh.

Chương IV THỦ TỤC ĐỊNH CHỈ HOẠT ĐỘNG, THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Điều 14. Các trường hợp bị đình chỉ giấy phép hoạt động

Cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động trong các trường hợp sau:

1. Không tuân thủ quy trình điều trị hoặc có sai sót chuyên môn theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự không bảo đảm các điều kiện theo quy định tại Thông tư này.

3. Không thực hiện việc báo cáo về tình hình điều trị và tuân thủ điều trị của người bệnh cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định.

Điều 15. Thủ tục, thời gian đình chỉ hoạt động

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của cơ sở điều trị nếu phát hiện cơ sở điều trị đó có vi phạm một trong các quy định tại Điều 14 Thông tư này, đơn vị thực hiện kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế tỉnh.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này, Giám đốc Sở Y tế tỉnh xem xét, quyết định việc đình chỉ hoạt động. Quyết định đình chỉ hoạt động có thời hạn tối đa không quá 06 tháng kể từ ngày ký, ban hành và được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

3. Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã tiến hành việc khắc phục các vi phạm thì chậm nhất là 30 ngày trước ngày quyết định đình chỉ hết thời hạn, cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động phải gửi báo cáo về việc khắc phục các vi phạm đến Sở Y tế tỉnh nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động đặt trụ sở. Thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo về việc khắc phục các vi phạm của cơ sở bị đình chỉ, Sở Y tế tỉnh phải tiến hành việc chỉ định đơn vị thực hiện việc kiểm tra việc khắc phục của cơ sở điều trị (sau đây gọi tắt là đơn vị được chỉ định).

5. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản chỉ định của Sở Y tế tỉnh, đơn vị được chỉ định phải tiến hành việc kiểm tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế tỉnh. Thời điểm nhận văn bản chỉ định được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của đơn vị được chỉ định.

6. Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ đã thực hiện việc khắc phục các vi phạm và đáp ứng các quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định (thời điểm nhận báo cáo khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế tỉnh), Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc chấm dứt đình chỉ hoạt động. Quyết định chấm dứt việc đình chỉ hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

7. Trường hợp hết thời hạn đình chỉ mà cơ sở điều trị bị đình chỉ không thực hiện việc khắc phục các vi phạm hoặc đã thực hiện việc khắc phục các vi

phạm nhưng vẫn không đáp ứng các quy định của Thông tư này thì trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày hết hạn của quyết định đình chỉ hoặc kể từ ngày nhận được báo cáo của đơn vị được chỉ định, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định chấm dứt hoạt động điều trị của cơ sở đó.

Điều 16. Thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở điều trị

Giấy phép hoạt động bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

1. Giấy phép hoạt động được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp giấy phép hoạt động mà cơ sở điều trị không hoạt động.
3. Cơ sở điều trị tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục hoặc đã chấm dứt hoạt động.
4. Thay đổi về địa điểm của cơ sở điều trị.
5. Trường hợp quy định tại Khoản 7 Điều 15 Thông tư này.

Điều 17. Thủ tục thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở điều trị

1. Trong quá trình kiểm tra, thanh tra hoạt động của cơ sở điều trị đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu phát hiện cơ sở đó vi phạm một trong các quy định tại Điều 16 Thông tư này thì đơn vị thực hiện việc kiểm tra, thanh tra phải lập biên bản tạm đình chỉ hoạt động theo mẫu quy định tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này và gửi về Sở Y tế tỉnh.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được biên bản tạm đình chỉ hoạt động quy định tại Khoản 1 Điều này, Giám đốc Sở Y tế tỉnh phải xem xét, quyết định việc thu hồi giấy phép hoạt động. Quyết định thu hồi giấy phép hoạt động được gửi đến cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động, Trung tâm phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Chương V

HƯỚNG DẪN ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ VÀ CHUYỂN TIẾP ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ

Điều 18. Đăng ký tham gia điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện

1. Người đăng ký tham gia điều trị có trách nhiệm điền đầy đủ thông tin tại Đơn đăng ký tham gia điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 8 ban hành kèm

theo Thông tư này; chịu trách nhiệm trước pháp luật đối với các nội dung khai báo và cam kết trong đơn.

2. Sau khi nhận được hồ sơ hợp lệ của người đăng ký tham gia điều trị, cơ sở điều trị chịu trách nhiệm xét chọn đối tượng tham gia điều trị theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP và triển khai điều trị cho người bệnh đủ điều kiện tham gia điều trị.

3. Cơ sở điều trị gửi quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 96/2012/NĐ-CP đến Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đăng ký tham gia điều trị đang cư trú.

Điều 19. Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Thủ tục chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

a) Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị) theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

b) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi) theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu chuyển gửi và hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người bệnh mới chuyển đến.

2. Thủ tục thay đổi cơ sở điều trị:

a) Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

b) Trong thời gian 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi theo mẫu quy định tại Phụ lục 10 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu chuyển gửi và hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và thực hiện việc điều trị cho người bệnh mới chuyển đến.

Chương VI **TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

Điều 20. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc.
2. Phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng chương trình, tài liệu đào tạo về điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; nghiên cứu, ứng dụng khoa học và công nghệ trong điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
3. Thực hiện hợp tác chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật và phương pháp điều trị mới, các hoạt động hợp tác quốc tế khác về điều trị thay thế.

Điều 21. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh

1. Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành và các đơn vị liên quan xây dựng và trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt kế hoạch triển khai điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại địa phương theo quy định của pháp luật.
2. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý.
3. Quản lý việc cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị tại địa phương; đăng tải công khai các dữ liệu liên quan đến việc cấp, cấp lại, danh sách các cơ sở điều trị đã được cấp, cấp lại, bị đình chỉ hoặc bị thu hồi giấy phép hoạt động trên trang tin điện tử của Sở Y tế tỉnh.
4. Tổ chức kiểm tra, theo dõi hoạt động của các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý; tiến hành kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm liên quan đến việc triển khai hoạt động điều trị thay thế trên địa bàn quản lý theo quy định của pháp luật.
5. Thực hiện chế độ báo cáo việc cấp, cấp lại và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Trách nhiệm của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh

1. Tham mưu cho Sở Y tế tỉnh xây dựng kế hoạch tổng thể triển khai điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại địa phương.
2. Hướng dẫn, hỗ trợ kỹ thuật triển khai điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho các cơ sở điều trị thuộc địa bàn phụ trách theo quy định của pháp luật.
3. Tham gia việc kiểm tra, theo dõi hoạt động của các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 23. Trách nhiệm của cơ sở điều trị

1. Tổ chức điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
2. Bảo đảm cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phù hợp với nhu cầu công việc và số lượng bệnh nhân điều trị tại cơ sở.
3. Định kỳ hàng tháng báo cáo danh sách người bệnh được điều trị, tình hình điều trị và tuân thủ điều trị của người bệnh tham gia điều trị cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định.
4. Chịu sự kiểm tra, theo dõi của Sở Y tế tỉnh và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh.

Chương VII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 24. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 25. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 8 năm 2015.
2. Thông tư số 12/2013/TT-BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiên cứu các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 26. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Phòng Công báo, Cổng TTĐTCP);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo thực hiện);
- Các Cục, Vụ, Văn phòng Bộ, thanh tra Bộ, Tổng cục thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Cổng TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS, PC (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thanh Long

Phụ lục 1
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT - BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....¹ ngày tháng năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Kính gửi: Sở Y tế²

3

Địa điểm:⁴; Điện thoại/fax:

Căn cứ Thông tư số/2015/TT-BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi kính đề nghị Quý cơ quan⁵

.....³ xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc bản sao

1. có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.

2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị.

3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động ⁽⁶⁾.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với³

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên Sở Y tế tỉnh

³ Tên đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (ghi rõ tên cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế)

⁴ Địa chỉ cụ thể của đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁵ Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi

⁶ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 2
MẪU DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

Mẫu 1

Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị thay thế

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (²)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Bác sĩ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		<ul style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
2.	Bác sĩ điều trị		<ul style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	
3.	Nhân viên hỗ trợ khám, chữa bệnh		<ul style="list-style-type: none"> 1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động. 	

¹ Địa danh

² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị ⁽²⁾	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp được trả lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp được trả lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
6.	Nhân viên tư vấn		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp được hoặc trung cấp xã hội trả lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
7.	Nhân viên xét nghiệm		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trả lên. 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
8.	Nhân viên hành chính		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trả lên; 2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
9.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
10.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

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

Mẫu 2
Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở cấp phát thuốc

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (¹)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.	Nhân viên bảo quản thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.	Nhân viên bảo vệ		1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

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

¹ Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

Phụ lục 3

MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(*Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT - BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế*)

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 trị²

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

² Ghi rõ cơ sở điều trị thay thế hoặc cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế

Phụ lục 4
MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ
CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ.....¹

Số: /PTN-...² ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³, ngày.....tháng.....năm 20....

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

Họ và tên:.....

Chức vụ:.....

Đơn vị công tác:.....

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động của⁴ bao gồm:

1. Bản sao có chứng thực quyết định thành lập của cơ quan nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đầu tư.
 2. Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị và theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị.
 3. Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.
 4. Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.
 5. Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động⁽⁵⁾.
-

Ngày hẹn cấp, cấp lại giấy phép hoạt động:

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

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

¹ Tên Sở Y tế tỉnh

² Chữ viết tắt tên Sở Y tế tỉnh

³ Địa danh

⁴ Tên đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (ghi rõ cơ sở điều trị thay thế)

⁵ Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

Phụ lục 5
**MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT - BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ.....¹.....

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

.....²....., ngày.....tháng.....năm 20....

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị

I. THÀNH PHẦN THAM GIA

1. Thành phần Đoàn thẩm định:

-

2. Đại diện cơ sở được thẩm định:

-

II. NỘI DUNG THẨM ĐỊNH

1. Thông tin chung:

a) Tên cơ sở:

b) Người đứng đầu cơ sở:

c) Địa chỉ:

d) Điện thoại/fax: Email (nếu có):

2. Hồ sơ pháp lý:

a) Quyết định thành lập cơ sở theo quy định:

.....

b) Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có liên quan đến cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự:

.....

Nhận xét:

.....

3. Điều kiện về cơ sở vật chất: Liệt kê các điều kiện về cơ sở vật chất của cơ sở:

.....

Nhận xét:

¹ Tên Sở Y tế tỉnh

² Địa danh

.....
.....
4. Điều kiện về trang thiết bị: Liệt kê các điều kiện về trang thiết bị của cơ sở:

.....
.....
.....
Nhận xét:

.....
.....
.....
5. Điều kiện về nhân sự: Đổi chiếu các vị trí nhân sự với hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động mà cơ sở đã gửi về Sở Y tế tỉnh.

.....
.....
.....
Nhận xét:

6. Các điều kiện khác:

.....
.....
.....
Nhận xét:

7. Bảng giá dịch vụ y tế dự kiến (nếu có).

V. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Kết luận:

2. Kiến nghị (nếu có):

3. Ý kiến không đồng ý với kết luận và kiến nghị của đoàn thẩm định (nếu có).

Thành viên đoàn thẩm định
(Ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở điều trị
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

Phụ lục 6
MẪU GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT - BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

SỞ Y TẾ.....¹ Số: ² - GPHĐ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập – Tự do – Hạnh phúc GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ ¹
<p>- Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);</p> <p>- Căn cứ Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;</p> <p>- Căn cứ Thông tư số/2015/TT - BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;</p> <p>- Xét đề nghị của³</p>	
CẤP PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐIỀU TRỊ THAY THẾ	
Tên cơ sở điều trị: ⁴	
Tên người đứng đầu cơ sở điều trị: ⁵	
Địa chỉ của cơ sở điều trị:	
Phạm vi hoạt động chuyên môn: Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng ⁶	
Thời gian làm việc hằng ngày:.....	
..... ⁷, ngày.... tháng.... năm 20... GIÁM ĐỐC (Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)	

¹ Tên Sở Y tế tinh

² Chữ viết tắt tên Sở Y tế tinh

³ Tên đơn vị tiếp nhận việc cấp, cấp lại giấy phép hoạt động

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14

⁵ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14

⁶ Tên cụ thể của loại thuốc điều trị thay thế

⁷ Địa danh

Phụ lục 7

MẪU BIÊN BẢN TẠM ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

.....¹, ngày tháng.... năm 20.....

BIÊN BẢN
Tạm đình chỉ hoạt động đối với cơ sở điều trị

1. Thành phần Đoàn kiểm tra, thanh tra:

2. Thành phần của cơ sở điều trị:²

3. Kết quả thanh tra, kiểm tra:

Ngày....tháng....năm 201..., Đoàn kiểm tra, thanh tra đã tiến hành kiểm tra, thanh tra cơ sở điều trị.....²theo các quy định tại Thông tư số/2015/TT-BYT ngày tháng năm 201 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là Thông tư số/2015/TT-BYT)

Kết quả kiểm tra, thanh tra cho thấy cơ sở có một số vi phạm, cụ thể như sau:

4. Ý kiến kết luận, kiến nghị của Đoàn kiểm tra, thanh tra:

- Cơ sở điều trị phải tạm ngừng hoạt động kể từ.....³trong thời hạn....⁴ do không đáp ứng các quy định tại Thông tư số .../2015/TT-BYT.

- Kiến nghị Sở Y tế⁵ra Quyết định....⁶ đối với cơ sở điều trị.....²

Thành viên đoàn kiểm tra, thanh tra
(Ký và ghi rõ họ tên)

Đại diện cơ sở điều trị
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh

² Tên của cơ sở điều trị

³ Ghi rõ từ giờ, phút, ngày, tháng, năm

⁴ Thời hạn tạm đình chỉ được xác định căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm của cơ sở điều trị

⁵ Tên Sở Y tế tỉnh

⁶ Tạm đình chỉ hoạt động hoặc thu hồi giấy phép hoạt động

Phụ lục 8
ĐƠN ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN
BẰNG THUỐC THAY THẾ

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹, ngày tháng..... năm 20....

ĐƠN ĐĂNG KÝ

Tham gia điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi:²

Tên tôi là:Giới tính:.....

Sinh ngày: , tại.....

Nơi đăng ký thường trú:³

Nơi ở hiện tại:⁴

Số CMND:....., cấp ngày:/...../..... tại:.....

Tôi là người nghiên cứu chất dạng thuốc phiện, có nơi cư trú rõ ràng và không thuộc đối tượng áp dụng biện pháp cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật. Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Tôi cam kết nghiêm túc tuân thủ phác đồ điều trị và nội quy của cơ sở điều trị.

Tôi cam đoan các thông tin khai trên đây là đúng; nếu sai, tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Trân trọng cảm ơn./.

Đại diện của người làm đơn⁵

Tôi tên là⁶ số CMND/hộ
chiếu..... ngày cấp..... nơi cấp..... là.....⁷

Cam kết đồng ý cho tham gia điều trị
nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay
thế tại⁸

(Ký và ghi rõ họ tên)

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

² Tên cơ sở điều trị nghiên cứu chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

³ Nơi đăng ký thường trú của người đăng ký tham gia điều trị theo hộ khẩu

⁴ Nơi cư trú hiện tại của người đăng ký tham gia điều trị

⁵ Chỉ áp dụng đối với trường hợp người đăng ký tham gia điều trị là người chưa đủ 16 tuổi

⁶ Ghi rõ họ, tên của người đại diện

⁷ Ghi rõ là cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đăng ký tham gia điều trị

⁸ Ghi rõ tên cơ sở điều trị

Phụ lục 9
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHUYỂN TIẾP ĐIỀU TRỊ NGHIỆN
CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)



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

.....¹, ngày tháng..... năm 20.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi:

- 1) Họ và tên:²
2) Ngày sinh:
3) Địa chỉ:³
4) Số CMTND:⁴
5) Tên cơ sở điều trị chuyển đến:⁵
6) Hình thức chuyển điều trị:⁶
7) Thời gian chuyển:⁷
8) Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến:⁸
.....
.....

Do có sự thay đổi về.....⁹, tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị cho phép, giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi có thể đến tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Xin trân trọng cảm ơn./.

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

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh

² Tên của cơ sở điều trị hiện người bệnh đang tham gia điều trị

³ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị thay thế

⁴ Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh

⁵ Tên của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁶ Ghi rõ người bệnh chuyển điều trị tạm thời hoặc chuyển cơ sở điều trị

⁷ Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến

⁸ Địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến

⁹ Ghi rõ lý do thay đổi về chỗ ở hoặc nơi làm việc

Phụ lục 10
MẪU PHIẾU CHUYỂN GỬI NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ NGHIỆN
CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....¹.....
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /PC², ngày tháng năm 20....

PHIẾU CHUYỂN GỬI NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ NGHIỆN
CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ

Kính gửi:³

Tên cơ sở giới thiệu:¹

Địa chỉ:⁴

Điện thoại: Email (nếu có):

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên:⁵

2) Ngày sinh:⁶

3) Địa chỉ:⁷

4) Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:/...../..... Ngày kết thúc:/...../.....

- Liều điều trị hiện tại: mg/ngày.

5)⁸

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Tên cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

² Địa danh

³ Tên cơ sở điều trị nơi người bệnh dự kiến chuyển đến

⁴ Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

⁵ Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

⁶ Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

⁷ Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

⁸ Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết khác cho việc tiếp tục điều trị cho người bệnh khi đến cơ sở điều trị mới (nếu có)