

Số: 1943 /QĐ-UBND

Bắc Giang, ngày 05 tháng 12 năm 2024

### QUYẾT ĐỊNH

Về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; được sửa đổi, bổ sung; được thay thế và bị bãi bỏ trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế

#### CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn nghiệp vụ về kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 3555/QĐ- BYT ngày 25/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới được ban hành, thủ tục hành chính được thay thế và thủ tục hành chính bị bãi bỏ lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế theo quy định tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Quyết định số 3613/QĐ-BYT ngày 30/11/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng quy định tại Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 161/TTr-SYT ngày 03/12/2024.

#### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành; được sửa đổi, bổ sung; được thay thế và bị bãi bỏ trong lĩnh vực

Y tế dự phòng thuộc phạm vi, chức năng quản lý nhà nước của Sở Y tế trên địa bàn tỉnh Bắc Giang (có Phụ lục kèm theo).


**Điều 2.** Giao Giám đốc Sở Y tế xây dựng và phê duyệt quy trình nội bộ đối với thủ tục hành chính quy định tại Điều 1. Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông rà soát, sửa đổi quy trình điện tử và cập nhật trên Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Bắc Giang trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày Quyết định được ký ban hành.

**Điều 3.** Thủ trưởng các cơ quan: Văn phòng UBND tỉnh, Sở Y tế, Sở Thông tin và Truyền thông, Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh; UBND huyện, thị xã, thành phố và tổ chức, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính, VPCP;
- Q. Chủ tịch, PCT UBND tỉnh;
- VPUBND tỉnh: CVP, KGVX, HCC, TTTT;
- Lưu: VT, NC-KSTT.

**Q. CHỦ TỊCH**



**Mai Sơn**

**Phụ lục**  
**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH, ĐƯỢC THAY THẾ, ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG VÀ**  
**BỊ BÃI BỎ TRONG LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG THUỘC PHẠM VI, CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ**  
*(Kèm theo Quyết định số /QĐ- UBND ngày /12/2024 của Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang)*

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

**1. Danh mục thủ tục hành chính mới được ban hành**

STT	Mã số TTHC	Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí (đồng)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI		Ghi chú
					Sở Y tế/ cơ quan giải quyết	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận	Trả kết quả	
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
<b>I. LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG</b>										
1	1	1.013034	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	K	05 ngày	05 ngày	Không quy định	x	x	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang giải quyết TTHC
2	2		Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp	K	05 ngày	05 ngày	Không quy định	x	x	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh

		1.013035	cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV								Bắc Giang giải quyết TTHC
3	3	1.013036	Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Một cửa	05 ngày	05 ngày		Không quy định	x	x	
4	4	1.013037	Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Một cửa	05 ngày	05 ngày		Không quy định	x	x	
5	5	2.002683	Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Một cửa	40 ngày	40 ngày		Không quy định	x	x	
6	6	2.002684	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Một cửa	05 ngày	05 ngày		Không quy định	x	x	
7	7	2.002684	Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính	Một cửa	05 ngày	05 ngày		Không quy định	x	x	

## 2. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung

STT	Mã số TTHC	Lĩnh vực/Thủ tục hành chính	Cơ chế giải quyết	Thời hạn giải quyết	Thời hạn giải quyết của các cơ quan		Phí (đồng)	Thực hiện qua dịch vụ BCCI		Ghi chú	
					Sở Y tế	Cơ quan phối hợp giải quyết		Tiếp nhận	Trả kết quả		
(1)		(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	
<b>I.LĨNH VỰC Y TẾ DỰ PHÒNG</b>											
1	1	1.002944	Công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Một cửa	3 ngày	3 ngày		300.000 đồng/hồ sơ.	x	x	70% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2024 đến hết 31/12/2024.
2	2	1.002467	Công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm	Một cửa	3 ngày	3 ngày		300.000 đồng/hồ sơ.	x	x	70% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2024 đến hết 31/12/2024

3	3	1.004070	Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Một cửa	3 ngày	3 ngày		300.000 đồng/hồ sơ.	x	x	70% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2024 đến hết 31/12/2024
4	4	1.004062	Công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế	Một cửa	3 ngày	3 ngày		300.000 đồng/hồ sơ.	x	x	70% mức phí này trong giai đoạn từ 01/7/2024 đến hết 31/12/2024

### 3. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ, thay thế

#### 3.1. Danh mục thủ tục hành chính bị bãi bỏ

STT	Mã số trên DVC quốc gia	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Đã được công bố tại Quyết định	Văn bản/lý do bãi bỏ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1	1.006422	Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính
2	1.006425	Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	

<b>STT</b>	<b>Mã số trên DVC quốc gia</b>	<b>Tên thủ tục hành chính</b>	<b>Lĩnh vực</b>	<b>Đã được công bố tại Quyết định</b>	<b>Văn bản/lý do bãi bỏ</b>
3	1.006431	Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)
4	1.003481	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
5	1.003468	Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
6	1.004612	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
7	1.004606	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
8	1.004600	Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
9	1.004471	Công bố lại đối với cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
10	1.004477	Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	

STT	Mã số trên DVC quốc gia	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Đã được công bố tại Quyết định	Văn bản/lý do bãi bỏ
11	1.004488	Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	
12	1.004461	Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ	Y tế dự phòng	Quyết định 103/QĐ-UBND tỉnh ngày 17/01/2020	

### 3.2. Danh mục thủ tục hành chính được thay thế

Stt	Mã số trên DVC quốc gia	Tên TTHC được thay thế	Tên TTHC thay thế	Tên VBQPPL quy định nội dung thay thế	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1	1.004568	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang
2	1.004541	Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng	Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)	Y tế dự phòng	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang



## Phần II . NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA CÁC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

### 1. Thủ tục Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

#### 1.1. Trình tự thực hiện

**\*) Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:**

**Bước 1.** Người đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.

**Bước 2.** Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:**

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang ban hành Quyết định cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ.

**\*) Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:**

**Bước 1.** Người đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.

**Bước 2.** Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**Bước 3:**

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang ban hành Quyết định cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 05 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cá nhân bổ sung hồ sơ.

#### 1.2. Cách thức thực hiện

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

#### 1.3. Thành phần, số lượng hồ sơ

**a. Thành phần hồ sơ:**

**\*) Trường hợp 1: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:**

- Đơn đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;
- Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;
- Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý;
- 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

**\*) Trường hợp 2: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:**

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.
- 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

**b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

**1.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**1.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Nhân viên tiếp cận cộng đồng

**1.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.

**1.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

- Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;
- Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**1.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

**1.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

- Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.
- Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;
- Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**1.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cần đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

- Người từ đủ 18 tuổi trở lên;
- Tự nguyện tham gia các biện pháp can thiệp giảm tác hại;
- Đã được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV.

**1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Cấp lần đầu

Cấp lại

Kính gửi: .....<sup>(1)</sup>.....

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .....

Ngày, tháng, năm sinh: .....

Số định danh cá nhân: .....

Điện thoại: .....

Nơi thường trú: .....

**1. Đối với đơn đề nghị cấp lần đầu**

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký được làm Nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV tại tỉnh/thành phố .....<sup>(2)</sup>..... và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**2. Đối với đơn đề nghị cấp lại**

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của ....., đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số ..... cấp ngày .../.../.....

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Lý do cấp lại Thẻ: .....<sup>(3)</sup>.....

Tôi xin cam kết như sau:

1. Không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành án hình sự;
2. Có đủ sức khỏe tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;
3. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn được phân công;
4. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật.

Kính đề nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp/cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Trân trọng cảm ơn.

**Xác nhận của cơ quan quản lý NVTCCĐ**

..... xác nhận ông/bà ....., số  
căn cước/số định danh cá nhân ..... là  
nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc dự  
án/chương trình .....

**Lãnh đạo cơ quan quản lý**  
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

....., ngày.....tháng.....năm .....

**NGƯỜI LÀM ĐƠN**  
(Ký, ghi rõ họ tên)

---

<sup>1</sup> Ghi tên Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh/thành phố hoặc cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố.

<sup>2</sup> Ghi rõ địa bàn hoạt động.

<sup>3</sup> Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (hết hạn sử dụng, bị mất...).

<sup>5</sup> Nộp kèm theo Đơn 02 ảnh 02 x 03 của người đăng ký cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

*Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.*

**Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

SỞ Y TẾ .....<sup>(1)</sup>.....  
.....<sup>(2)</sup>.....  
-----

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

Số: ...../QĐ-.....

.....<sup>(3)</sup>....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**  
**GIÁM ĐỐC .....<sup>2</sup>.....**

*Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);*

*Căn cứ .....<sup>(4)</sup>.....;*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho các ông, bà có tên trong danh sách kèm theo Quyết định này.

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

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Sở Y tế<sup>1</sup>.....;
- Lưu: .....

<sup>1</sup> Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.

<sup>1</sup> Ghi tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.


<sup>1</sup> Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.

<sup>1</sup> Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

## Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

### MẪU THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG

#### 1. Mặt trước Thẻ

	*****	
	<b>THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG</b>	
Ảnh 2cm x 3cm	Họ và tên:.....Giới tính:.....	6,5 cm
	Số định danh cá nhân: .....	
	Ngày, tháng, năm sinh:...../...../.....	
	Địa bàn được phép hoạt động:.....	
	.....	
Ngày .... tháng .... năm .....		
<b>GIÁM ĐỐC</b>		
Số thẻ: .....		
Thẻ có giá trị đến hết ngày:.....		

#### 2. Mặt sau Thẻ

<b>QUY ĐỊNH VỀ VIỆC SỬ DỤNG THẺ</b>	
1. Chỉ được sử dụng Thẻ khi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV tại địa bàn được phân công theo đúng quy định của pháp luật.	6,5 cm
2. Không tẩy xóa, sửa chữa, cho người khác mượn Thẻ.	
3. Khi Thẻ bị mất, rách, nhàu nát hoặc hết hạn sử dụng phải báo ngay cho Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh để đề nghị cấp lại Thẻ.	
10 cm	

**2. Thủ tục Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp nhân viên tiếp cận cộng đồng không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.**

**2.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.

**Bước 2.** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang ban hành Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

**2.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính.

**2.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

**b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).**

**2.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

**2.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Nhân viên tiếp cận cộng đồng

**2.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Giang.

**2.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

**2.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

**2.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

**2.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Không quy định

**2.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.
2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

SỞ Y TẾ .....<sup>1</sup>.....  
.....<sup>2</sup>.....  
-----

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

Số: .../QĐ-.....

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

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

**GIÁM ĐỐC .....<sup>2</sup>.....**

*Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);*

*Căn cứ .....<sup>4</sup>.....;*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng của:

- Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .....
- Số định danh cá nhân: .....
- Số Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: .....

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

**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**GIÁM ĐỐC**

*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Sở Y tế<sup>1</sup>.....;
- Lưu: .....

<sup>1</sup> Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.

<sup>2</sup> Ghi rõ tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

<sup>3</sup> Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.

<sup>4</sup> Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.



### **3. Thủ tục Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.**

#### **3.1. Trình tự thực hiện**

##### ***\*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

**Bước 1:** 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) nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm 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.

- Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.

##### ***\*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

**Bước 1:** Cơ sở điều trị khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

##### ***\*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

**Bước 1:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:

- Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện công bố lại cho cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

- Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **3.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

### **3.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

**\*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị:

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/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 (không áp dụng đối với trường hợp các loại giấy tờ trên đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia);

- Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

- Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;

- Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

**\*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự**

- Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị.

- Hồ sơ thể hiện sự thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự của cơ sở điều trị.

**\*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

**b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).**

### **3.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

### **3.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

### **3.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở

### **3.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

#### ***\*) Trường hợp 1:***

Cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được công bố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

#### ***\*) Trường hợp 2:***

Thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được Sở Y tế cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

#### ***\*) Trường hợp 3:***

Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính được Sở Y tế công bố lại đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **3.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

### **3.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

#### ***\*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

- Mẫu số 06: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

#### ***\*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

- Mẫu số 07: Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị.

- Mẫu số 08: Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị.

- Văn bản thông báo nội dung điều chỉnh.

#### ***\*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

### **3.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

#### ***\*) Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, cụ thể như sau:

#### **Điều 16. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế**

##### **1. Cơ sở vật chất:**

Có nơi tiếp đón; phòng hành chính; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc; phòng tư vấn; phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích tối thiểu 10m<sup>2</sup> để đảm bảo thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn theo quy định.

##### **2. Thiết bị y tế:**

a) Phòng khám bệnh: có hộp thuốc cấp cứu phản vệ trong đó có thuốc giải độc;

b) Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị;

c) Phòng xét nghiệm: bố trí nơi lấy nước tiểu có bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu) và 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 tham gia điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

3. Nhân sự:

a) Đảm bảo đủ nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: khám bệnh, chữa bệnh; hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh; cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc; xét nghiệm; tư vấn và hành chính;

b) Người phụ trách chuyên môn là bác sĩ có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

c) Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

d) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ hoặc phối hợp với công an cấp xã nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị.

### **Điều 17. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế**

1. Cơ sở vật chất: có nơi tiếp đón; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc điều trị thay thế.

2. Thiết bị y tế:

Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị;

3. Đảm bảo nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc và hành chính.

4. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược.

### **Điều 18. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, khi triển khai điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.”

***\*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự***

Cơ sở điều trị đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế kèm theo hồ sơ thể hiện sự thay đổi.

***\*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính phải gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

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

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.
2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 06. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

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

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng..... năm .....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Sở Y tế .....<sup>2</sup>.....

Tên: .....

Địa chỉ: .....<sup>4</sup>.....Điện thoại/fax: .....

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện hoạt động điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở.....<sup>3</sup>.....

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 bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tài liệu tương đương khác	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai 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 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 đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các 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 các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 theo quy định của pháp luật.

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

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Tên Sở Y tế tỉnh.

<sup>3</sup> Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

<sup>4</sup> Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**Mẫu số 07. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng..... năm.....

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Vị trí việc làm</b>	<b>Chế độ làm việc<sup>(2)</sup></b>	<b>Các giấy tờ kèm theo</b>	<b>Ghi chú</b>
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 sao bằng 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)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm.

**Mẫu số 08. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị**

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

-----

.....<sup>1</sup>....., ngày ..... tháng..... năm.....

**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Địa danh



#### **4. Thủ tục Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.**

##### **4.1. Trình tự thực hiện**

**\*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

**Bước 1:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm:

Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**\*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động**

**Bước 1:** Trong thời hạn 30 ngày trước ngày chấm dứt hoạt động, cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã công bố hồ sơ của cơ sở điều trị.

**Bước 2:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị, Sở Y tế thực hiện thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

##### **4.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;

- Qua đường bưu chính;

- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

##### **4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

###### **a. Thành phần hồ sơ:**

**\*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ.

**\*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động**

Văn bản thông báo đề nghị hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

###### **b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

##### **4.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc

##### **4.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

##### **4.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở

#### **4.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Hồ sơ của cơ sở điều trị đã công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế được hủy bỏ.

#### **4.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

#### **4.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Không

#### **4.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

***\*) Trường hợp 1: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ***

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ không đáp ứng các quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

***\*) Trường hợp 2: Hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động***

Không quy định.

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

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.
2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

## **5. Thủ tục Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính.**

### **5.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**Bước 2.** Sở Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 44 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

**Bước 3.** Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định và lập biên bản thẩm định.

**Bước 4.** Cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính:

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 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), cơ quan có thẩm quyền cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.
- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại sai sót phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định, cơ sở xét nghiệm khắc phục và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định về Sở Y tế để cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.
- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục các khuyến nghị của đoàn thẩm định, Sở Y tế thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính được cấp 01 lần và không thời hạn.

### **5.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

### **5.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

**a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;
- Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;
- Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP;
- Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;
- Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV.

**b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

**5.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời gian 40 ngày kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

**5.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

**5.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Sở Y tế

**5.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**5.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

**5.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**5.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

1. Nhân sự:

a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

3. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định 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 do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.

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

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

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

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

Số: ..../<sup>2</sup>....

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện**  
**xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định**  
**cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**  
Kính gửi: .....<sup>4</sup>.....

Tên cơ quan đề nghị: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Email (nếu có): .....

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm .....<sup>5</sup>.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

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 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"/>
5.	Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV	
5.1.	Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn	<input type="checkbox"/>
5.2.	Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV	<input type="checkbox"/>

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

<sup>1</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

<sup>5</sup> Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

**Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

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

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

Số: .../...<sup>2</sup>...

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

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu</b>	<b>Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1					
2					
3					

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

<sup>1</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>3</sup> Địa danh.

**Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

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

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: ...../<sup>2</sup>...

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

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

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

---

<sup>1</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>3</sup> Địa danh.



**Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

..... <sup>1</sup> ..... -----	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b> -----
Số ...../GCN -..... <sup>2</sup> .....	... <sup>3</sup> ....., ngày.... tháng.... năm ....
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN</b>	
<b>Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</b>	
Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);	
.....(1)..... chứng nhận:	
Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>4</sup> .....	
Tên người phụ trách chuyên môn: .....	
Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>5</sup> .....	
Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ..... <sup>6</sup> .....	
Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.	
<b>Nơi nhận:</b> - ..... <sup>7</sup> .....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	<b>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ</b> (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

<sup>5</sup> Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

<sup>6</sup> Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

<sup>7</sup> Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, công thông tin điện tử của cơ quan.

## **6. Thủ tục Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.**

### **6.1. Trình tự thực hiện**

Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính truy cập và in lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được quản lý trên hệ thống.

Đối với các trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia:

**Bước 1.** Cơ sở xét nghiệm HIV nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**Bước 2:** Sở Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ.

### **6.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

### **6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.

#### **b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

### **6.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

### **6.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ quan/tổ chức đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

### **6.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Sở Y tế

### **6.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

## **6.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

## **6.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

## **6.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

1. Cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp bị mất, bị hư hỏng;

2. Không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia).

3. Cơ sở đề nghị cấp lại giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

### **3.1. Nhân sự:**

a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

### **3.3. Cơ sở vật chất:**

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

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

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính**

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

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

Số: ...../.....<sup>2</sup>...

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính**

Kính gửi: .....<sup>4</sup>.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại: .....

Email (nếu có): .....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính số: ...../GCN-  
..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính vì lý do .....<sup>5</sup>.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính.

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

---

<sup>1</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

<sup>5</sup> Bị mất hoặc hư hỏng.

**Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

..... <sup>1</sup> ..... -----	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b> -----
Số ...../GCN -..... <sup>2</sup> .....	... <sup>3</sup> ....., ngày.... tháng.... năm ....
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN</b> <b>Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</b>	
Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);	
.....(1)..... chứng nhận:	
Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>4</sup> .....	
Tên người phụ trách chuyên môn: .....	
Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>5</sup> .....	
Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ..... <sup>6</sup> .....	
Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.	
<b>Nơi nhận:</b> - ..... <sup>7</sup> .....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	<b>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ</b> (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

<sup>5</sup> Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

<sup>6</sup> Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

<sup>7</sup> Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

## **7. Thủ tục: Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.**

### **7.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1.** Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính về:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn)).
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.
- Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.
- Cán bộ tiếp nhận hồ sơ ghi Phiếu tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

**Bước 2.** Sở Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.
- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, Sở Y tế tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải thực hiện lại từ đầu.

### **7.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

### **7.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 114/2024/NĐ-CP;
- Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 114/2024/NĐ-CP.

#### **b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

### **7.4. Thời hạn giải quyết**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ

### **7.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ quan/tổ chức đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm HIV dương tính

### **7.6. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính**

Sở Y tế

### **7.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

### **7.8. Phí, lệ phí**

Không quy định

### **7.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

Mẫu số 21: Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 22: Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

### **7.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

1. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm

2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau:

#### **2.1. Nhân sự:**

a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV;

b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện.

2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV.

#### **2.3. Cơ sở vật chất:**

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP;

b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

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

1. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16/11/2020.

2. Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28/10/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính**

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

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

Số: ...../.....<sup>2</sup>....

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện**  
**xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh**  
**cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu**  
Kính gửi: .....<sup>4</sup>.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....

Địa chỉ:.....

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu số: ...../GCN-..... Ngày cấp: .....  
.....Nơi cấp.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.....<sup>5</sup>.....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở	<input type="checkbox"/>
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV	<input type="checkbox"/>
3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn	<input type="checkbox"/>

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

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

<sup>1</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>2</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>3</sup> Địa danh.

<sup>4</sup> Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

<sup>5</sup> Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.



**Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

...<sup>123</sup>...  
-----

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

Số: .../...<sup>124</sup>...

-----  
...<sup>125</sup>..., ngày.... tháng.... năm ...

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ XÉT NGHIỆM HIV CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu</b>	<b>Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV</b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1					
2					
3					

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

---

<sup>123</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>124</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>125</sup> Địa danh.

**Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

...<sup>126</sup> ...  
-----

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

Số: .... / ...<sup>127</sup> ...

...<sup>128</sup> ..., ngày.... tháng.... năm ...

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

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

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

---

<sup>126</sup> Tên tổ chức đề nghị.

<sup>127</sup> Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

<sup>128</sup> Địa danh.

**Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**

..... <sup>129</sup> ..... -----	<b>CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM</b> <b>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</b> -----
Số ...../GCN -..... <sup>130</sup> .....	... <sup>131</sup> ....., ngày.... tháng.... năm ....
<b>GIẤY CHỨNG NHẬN</b> <b>Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính</b>	
Căn cứ Nghị định số 141/2024/NĐ-CP ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);	
.....(1)..... chứng nhận:	
Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>132</sup> .....	
Tên người phụ trách chuyên môn: .....	
Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ..... <sup>133</sup> .....	
Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ..... <sup>134</sup> .....	
Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn.	
<b>Nơi nhận:</b> - ..... <sup>135</sup> .....;	<b>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ</b> (Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)
- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	

<sup>129</sup> Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>130</sup> Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

<sup>131</sup> Địa danh.

<sup>132</sup> Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

<sup>133</sup> Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

<sup>134</sup> Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

<sup>135</sup> Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

## **8. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện)**

### **8.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi thực hiện sản xuất chế phẩm, người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất nộp hồ sơ đến Sở Y tế Bắc Giang cụ thể:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn))
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở sản xuất, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi này đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên. Hằng năm, cơ sở sản xuất có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các về tên và địa chỉ nêu trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở sản xuất, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **8.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tuyến;
- Nộp hồ sơ trực tiếp (( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang);
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế ( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang).

### **8.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).
  2. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).
- Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho (*có xác nhận của cơ sở sản xuất*).
- Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất (*có xác nhận của cơ sở sản xuất*).

**b. lượng hồ sơ:** 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

**8.4.Thời hạn giải quyết:** 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

**8.5.Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở sản xuất chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế tại Việt Nam.

**8.6.Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế .

**8.7.Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở sản xuất.

**8.8.Phí, Lệ phí:**

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

**8.9.Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm: theo Mẫu số 01, Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

Bản kê khai nhân sự: theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**8.10.Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**8.10.1.Yêu cầu đối với hồ sơ công bố:**

- Đối với hồ sơ nộp trực tiếp hoặc nộp qua bưu chính công ích: theo quy định tại khoản 2, Điều 7 Nghị định 91/2016/NĐ-CP và sửa đổi bổ sung Nghị định 155/2018/NĐ-CP:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất làm thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF;

b. Các tài liệu trong hồ sơ phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu.

- Đối với hồ sơ đăng ký trực tuyến: theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

**8.10.2. Điều kiện thủ tục hành chính:**

- Điều kiện về nhân sự: có ít nhất 01 người chuyên trách về an toàn hóa chất đáp ứng các yêu cầu sau: (a) Có trình độ từ trung cấp về hóa học trở lên; (b) Là người làm việc toàn thời gian tại cơ sở sản xuất (quy định tại điểm a và b khoản 1 Điều 5 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

- Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

+ Đáp ứng các yêu cầu tại Mục 1 Chương II Nghị định số 113/2017/NĐ-CP ngày 09 tháng 10 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật hóa chất (Khoản 1 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

+ Có phòng kiểm nghiệm kiểm nghiệm được thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất không có phòng kiểm nghiệm thì phải có hợp đồng thuê cơ sở kiểm nghiệm có đủ năng lực theo quy định tại Điều 10 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

**8.11.Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. 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.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

5. Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện sản xuất chế phẩm**

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở:.....  
Địa chỉ trụ sở:.....<sup>3</sup>..... Điện thoại:..... Fax:.....  
Email:..... Website (nếu có): .....

2. Người đại diện theo pháp luật của cơ sở sản xuất:  
Họ và tên:..... Điện thoại cố định:..... Điện thoại di động:.....  
Fax:..... Email:.....

3. Địa chỉ nơi sản xuất:.....<sup>4</sup>.....

4. Công bố lần đầu <sup>5</sup>  
Công bố lại..... số phiếu tiếp nhận .....<sup>6</sup>.....

5. Các chế phẩm do cơ sở sản xuất:

STT	Tên chế phẩm	Dạng chế phẩm	Quy mô (..... <sup>7</sup> ...../năm)	Ghi chú
1				
2				

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở sản xuất của chúng tôi đủ điều kiện sản xuất chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
3	Văn bản phân công người điều hành sản xuất (đối với cơ sở sản xuất hóa chất nguy hiểm)	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho	<input type="checkbox"/>
5	Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

<sup>4</sup> Nếu trùng với địa chỉ nơi đăng ký kinh doanh thì ghi “tại trụ sở”.

<sup>5</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>6</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

<sup>7</sup> Đơn vị trọng lượng hoặc thể tích.

**PHỤ LỤC II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm<sup>2</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.



## **9. Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng chế phẩm (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cách thức thực hiện)**

### **9.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở cung cấp dịch vụ nộp hồ sơ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở cụ thể như sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn))

- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần.

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở cung cấp dịch vụ.

Trường hợp có thay đổi về tên, địa chỉ của cơ sở cung cấp dịch vụ: trong thời hạn 15 ngày, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo thông tin thay đổi đến Sở Y tế. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Hàng năm, cơ sở cung cấp dịch vụ có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định tại khoản này đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở cung cấp dịch vụ, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **9.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tuyến;

- Nộp hồ sơ trực tiếp (( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang);

- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế ( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang).

### **9.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).

2. Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở.  
(*bản gốc văn bản*).

**b. Số lượng hồ sơ:** 01 bộ bản giấy (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

## **9.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**9.10.1. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

### **9.10.2. Điều kiện thủ tục hành chính:**

- Người trực tiếp thực hiện diệt côn trùng, diệt khuẩn phải được tập huấn kiến thức sau và được chủ cơ sở xác nhận đã được tập huấn về: (a) Cách đọc thông tin trên nhãn chế phẩm; (b) Kỹ thuật diệt côn trùng, diệt khuẩn phù hợp với dịch vụ mà cơ sở cung cấp; (c) Sử dụng và thải bỏ an toàn chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn (Khoản 12 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm quy định tại Điều 43 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 41 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

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

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. 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.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm**

Kính gửi:.....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: <sup>3</sup> .....

Điện thoại:..... Fax: .....

Email:.....Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu  <sup>4</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận.....<sup>5</sup>.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở của chúng tôi đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục các dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn do cơ sở cung cấp	<input type="checkbox"/>
3	Danh sách người được tập huấn kiến thức có xác nhận của chủ cơ sở	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện cung cấp dịch vụ diệt côn trùng, diệt khuẩn bằng chế phẩm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Sở Y tế nơi cơ sở cung cấp dịch vụ đặt trụ sở.

<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

<sup>4</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>5</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

## **10. Công bố cơ sở đủ điều kiện kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi bổ sung trình tự thực hiện, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện)**

### **10.1. Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Cơ sở kiểm nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế Bắc Giang cụ thể:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn))
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở kiểm nghiệm và danh mục các loại hoạt chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các loại hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm thì cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin nêu trên.

Hàng năm, cơ sở kiểm nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để cập nhật thông tin. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kiểm nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **10.2. Cách thức thực hiện**

- Trực tuyến;
- Nộp hồ sơ trực tiếp (( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang);
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế ( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang).

### **10.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **a. Thành phần hồ sơ bao gồm:**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).
- Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm có xác nhận của cơ sở kiểm nghiệm (*bản gốc văn bản*).
- Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (*bản sao hợp lệ*).

b. **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp nộp hồ sơ trực tuyến).

**10.4. Thời gian giải quyết thủ tục hành chính:** 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

### **10.5. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở kiểm nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

### **10.6. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính: Sở Y tế**

**10.7. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của đơn vị kiểm nghiệm; danh mục các loại hóa chất mà đơn vị có khả năng kiểm nghiệm.

**10.8. Phí, Lệ phí:** Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC: 300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

### **10.9. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm: theo Mẫu số 02, Phụ lục I, Nghị định số 91/2016/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

### **10.10. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**10.10.1. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

### **10.10.2. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện kiểm nghiệm:**

- Được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 (Khoản 1 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm theo quy định tại Điều

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

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. 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.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: .....Fax:.....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Địa chỉ phòng kiểm nghiệm: .....

3. Công bố lần đầu  <sup>2</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận.....<sup>3</sup>.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở kiểm nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các hoạt chất mà cơ sở có khả năng kiểm nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện kiểm nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

1 Địa danh

2 Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại

3 Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất

## **11.Thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế (sửa đổi, bổ sung trình tự thực hiện, cơ quan giải quyết, yêu cầu điều kiện)**

### **11.1.Trình tự thực hiện**

**Bước 1:** Trước khi thực hiện khảo nghiệm lần đầu tiên, cơ sở khảo nghiệm gửi thông báo gồm các giấy tờ theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP của Chính phủ đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở cụ thể như sau:

- Nộp hồ sơ trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn))
- Hoặc trực tiếp tại Bộ phận Tiếp nhận & trả kết quả Sở Y tế - Trung tâm phục vụ Hành chính công tỉnh Bắc Giang, Quảng trường 3/2, thành phố Bắc Giang. Điện thoại: (0240) 3.555.760.

Thời gian tiếp nhận hồ sơ: Trong giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần

**Bước 2:** Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.
- Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện thì cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo việc thay đổi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Hàng năm, cơ sở khảo nghiệm có trách nhiệm gửi thông báo các thay đổi khác (nếu có) ngoài các thay đổi được quy định ở trên đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở khảo nghiệm, Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở có trách nhiệm cập nhật thông tin trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

### **11.2.Cách thức thực hiện**

- Trực tuyến qua trang dịch vụ công của tỉnh Bắc Giang ([dichvucong.bacgiang.gov.vn](http://dichvucong.bacgiang.gov.vn))
- Nộp hồ sơ trực tiếp (( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang);
- Hoặc nộp hồ sơ qua bưu chính công ích đến Sở Y tế ( Bộ phận một cửa tại Trung tâm phục vụ hành chính công tỉnh Bắc Giang).

### **11.3. Thành phần, số lượng hồ sơ**

#### **11. 4.Thành phần hồ sơ bao gồm:**

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).

2. Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng thực hiện có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (*bản gốc văn bản*).
3. Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (*bản gốc văn bản*).
4. Giấy chứng nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189 (*bản sao hợp lệ*).
5. Danh mục phương tiện, trang thiết bị phục vụ hoạt động khảo nghiệm có xác nhận của cơ sở khảo nghiệm (*bản gốc văn bản*).

**b. Số lượng hồ sơ:** 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử định dạng PDF (không áp dụng đối với trường hợp công bố trực tuyến).

#### **4.5. Thời hạn giải quyết**

03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.

#### **4.6. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính**

Cơ sở khảo nghiệm chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

**4.7. Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế.

#### **4.8. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính**

Công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở khảo nghiệm; danh mục các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở khảo nghiệm công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm.

#### **4.9. Phí, Lệ phí**

Theo quy định tại Thông tư số 59/2023/TT-BTC:

300.000 đồng/hồ sơ.

(Theo quy định tại Thông tư số 43/2024/TT-BTC: từ ngày 01/7/2024 đến hết ngày 31/12/2024 số phí phải nộp bằng 70% mức thu phí quy định nêu trên).

#### **4.10. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm ngay sau thủ tục này)**

- Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm: theo Mẫu số 03, Phụ lục I Nghị định số 155/2018/NĐ-CP và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP.

- Bản kê khai nhân sự: mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

#### **4.11. Yêu cầu, điều kiện thủ tục hành chính**

**4.11.1. Yêu cầu đối với hồ sơ công bố trực tuyến:** theo quy định tại Điều 52 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP.

#### **4.11.2 Điều kiện đối với cơ sở thực hiện khảo nghiệm:**

- Yêu cầu về nhân sự: người phụ trách bộ phận khảo nghiệm có ít nhất 03 năm kinh nghiệm trong lĩnh vực khảo nghiệm chế phẩm (quy định tại khoản 7 và Khoản 8 Điều 9 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

- Yêu cầu về cơ sở vật chất: có phòng khảo nghiệm được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189. Trường hợp có hoạt động dịch vụ thử nghiệm thì hoạt động thử nghiệm phải được đăng ký theo quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp (quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định số 129/2024/NĐ-CP).



- Có các chủng côn trùng, vi khuẩn, vi rút đủ cho quy trình khảo nghiệm (Điểm c Khoản 3 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

- Hoàn thành việc công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm quy định tại Điều 16 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP (Khoản 4 Điều 14 Nghị định số 91/2016/NĐ-CP).

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

1. Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

2. 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.

3. Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

4. Thông tư 59/2023/TT-BTC ngày 30 tháng 8 năm 2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế.

Thông tư 43/2024/TT-BTC ngày 28 tháng 6 năm 2024 của Bộ Tài chính quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm tiếp tục tháo gỡ khó khăn, hỗ trợ cho hoạt động sản xuất kinh doanh.

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

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

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm**

Kính gửi: Sở Y tế ...

1. Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Email: ..... Website (nếu có): .....

2. Công bố lần đầu <sup>2</sup>

Công bố lại  số phiếu tiếp nhận .....<sup>3</sup>.....

Sau khi nghiên cứu Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ và Nghị định số 129/2024/NĐ-CP ngày 10 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi công bố cơ sở khảo nghiệm của chúng tôi đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm chế phẩm và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1	Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
2	Danh mục tên các quy trình khảo nghiệm mà cơ sở có khả năng khảo nghiệm	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
4	Giấy chứng nhận được công nhận được công nhận phù hợp ISO/IEC 17025 hoặc ISO 15189	<input type="checkbox"/>

Cơ sở công bố đủ điều kiện thực hiện khảo nghiệm xin cam kết về tính chính xác của các tài liệu trong hồ sơ công bố./.

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
*(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*

<sup>1</sup> Địa danh.

<sup>2</sup> Đánh dấu vào ô công bố lần đầu hoặc công bố lại.

<sup>3</sup> Ghi số phiếu tiếp nhận của lần công bố gần nhất.

**Phụ lục II**  
**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
(Kèm theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

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

**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**

<b>TT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo</b>	<b>Số năm kinh nghiệm <sup>2</sup></b>	<b>Vị trí đảm nhiệm</b>
1	Nguyễn Văn A	.....	.....	.....	.....
2					
3					

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

\_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Ghi số năm làm việc trong lĩnh vực cụ thể, ví dụ: 05 năm làm khảo nghiệm diệt côn trùng hoặc 03 năm chuyên trách về an toàn hóa chất.