

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính
lĩnh vực phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Nghị định số 107/2021/NĐ-CP ngày 06 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐCP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/04/2025 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 05 quy trình nội bộ giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực Phòng bệnh thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ Y tế.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc BYT;
- Lưu: VT, PB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Liên Hương

**DANH MỤC VÀ NỘI DUNG 05 QUY TRÌNH NỘI BỘ
GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH LĨNH VỰC PHÒNG BỆNH
THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA BỘ Y TẾ**

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ Y tế)

A. DANH MỤC QUY TRÌNH

Stt	Tên quy trình	Mã số
1.	Đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm	QT.PB.01
2.	Cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	QT.PB.02
3.	Cấp lại Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá	QT.PB.03
4.	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	QT.PB.04
5.	Điều chỉnh Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	QT.PB.05

B. NỘI DUNG QUY TRÌNH

1. Quy trình: QT.PB.01

a) **Tên quy trình:** Cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm (Mã TTHC 2.001229)

b) **Nội dung của quy trình:**

1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007 của Quốc Hội; 2. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 3. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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. Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/04/2025 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
2.1	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính;</i>		
	1. Văn bản đề nghị nhập khẩu mẫu bệnh phẩm theo mẫu quy định tại Mẫu 25 ban hành kèm theo ban hành kèm theo Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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;	x	
	2. Bản sao quyết định phê duyệt của cơ quan có thẩm quyền cho phép thực hiện đề tài hoặc dự án nghiên cứu còn hiệu lực hoặc bản sao đề cương đề tài hoặc văn kiện dự án đã được phê duyệt hoặc bản sao văn bản thỏa thuận còn hiệu lực hoặc tài liệu có liên quan giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài về việc nhập khẩu mẫu bệnh phẩm;		x
	3. Bản sao bản tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, II hoặc Giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm đạt an toàn sinh học đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III		x
2.2	<i>Thành phần hồ sơ nộp trực tuyến</i>		

	Giống Mục 2.1			
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy Hồ sơ nộp trực tuyến: 01 bộ lưu dưới định dạng .pdf			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ. Tổng thời gian cắt giảm: Không Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày kể từ ngày nhận được đủ hồ sơ hợp lệ.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: - Trực tuyến: + Nơi nộp hồ sơ và trả kết quả trực tuyến: https://vnsw.gov.vn/ + Nơi thực hiện thủ tục hành chính nội bộ: https://nhapkhaumaubenhpham.moh.gov.vn/ - Trực tiếp: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế hoặc dịch vụ bưu chính công ích.			
6	Phí giải quyết Thủ tục hành chính:			
	Không có phí			
7	Quy trình xử lý công việc			
7.1	Trường hợp nhận hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích.			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ của đơn vị trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích và kiểm tra tính đầy đủ của các thành phần hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Giao “Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả” (BM01) cho đơn vị và vào Sổ theo dõi hồ sơ (BM06). Chuyển hồ sơ về Bộ phận Văn thư (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì trả lại hồ sơ cho đơn vị (BM03)	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế	0,5 ngày làm việc	BM01, BM03, BM06
Bước 2	Văn thư Cục Phòng bệnh đăng tải hồ sơ lên Hệ thống thông tin giải	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05

	quyết Thủ tục hành chính Bộ Y tế (Voffice) thực hiện chuyển hồ sơ phòng chuyên môn (Chuyển bước 3)			
Bước 3	Xem xét và phân công trên Voffice và chuyển cho chuyên viên (Chuyển bước 4)	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	
	<i>Giải quyết việc cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm</i>			
Bước 4	- Rà soát hồ sơ theo bảng kiểm (BM08) - Dự thảo Công văn trả lời đơn vị theo một trong các trường hợp sau: + Trường hợp hồ sơ đạt thì dự thảo công văn cấp phép + Trường hợp hồ sơ không đạt thì dự thảo công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hồ sơ + Trường hợp hồ sơ không trong phạm vi cấp phép thì dự thảo công văn trả lại hồ sơ. - Trình Lãnh đạo Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm hồ sơ kèm theo Bảng kiểm và Công văn trả lời đơn vị (Chuyển bước 5)	Chuyên viên được phân công xử lý hồ sơ	05 ngày làm việc	BM08, dự thảo Công văn
Bước 5	- Rà soát và ký Bảng kiểm, ký nháy Công văn trả lời đơn vị đồng ý cấp phép hoặc sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ (Chuyển bước 6) - Trường hợp yêu cầu chuyên viên xem lại hồ sơ và trình lại thì không quá 01 ngày làm việc.	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh	02 ngày làm việc	BM04
Bước 6	- Ký Công văn trả lời đơn vị đồng ý cấp phép hoặc sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ (Chuyển bước 7) - Trường hợp yêu cầu Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm xem lại hồ sơ và trình lại thì không quá 01 ngày làm việc.	Lãnh đạo Cục Phòng bệnh	03 ngày làm việc	BM04

Bước 7	- Cấp số và đóng dấu công văn trả lời đơn vị. - Chuyển công văn cho bộ phận một cửa Bộ Y tế. (Chuyển bước 8)	Văn Thư Cục Phòng bệnh	01 ngày làm việc	
Bước 8	Tiếp nhận công văn trả lời đơn vị về nhập khẩu mẫu bệnh phẩm; vào Sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả cho đơn vị (BM06).	Bộ phận trực mộ cửa Bộ Y tế		BM06
7.2	Trường hợp nhận hồ sơ trực tuyến trên hệ thống Cổng thông tin một cửa quốc gia https://vnsw.gov.vn/			
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ hợp lệ của đơn vị trên phần mềm tại địa chỉ https://nhapkhaumaubenhpham.moh.gov.vn. Chuyển hồ sơ về phòng chuyên môn (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì thực hiện thao tác trả lại hồ sơ trên phần mềm và ghi rõ lý do trả lại.	Văn thư Cục Phòng bệnh (người được phân công phụ trách phần mềm).	01 ngày làm việc	
Bước 2	Phân công xử lý hồ sơ trên hệ thống. (Chuyển bước 3)	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh.	01 ngày làm việc	
	<i>Giải quyết việc cấp giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm</i>			
Bước 3	- Rà soát hồ sơ theo bảng kiểm (BM08) - Dự thảo Công văn trả lời đơn vị theo một trong các trường hợp sau: + Trường hợp hồ sơ đạt thì dự thảo công văn cấp phép. + Trường hợp hồ sơ không đạt thì dự thảo công văn yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ. + Trường hợp hồ sơ không trong phạm vi cấp phép thì dự thảo công văn trả lại hồ sơ.	Chuyên viên Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh	05 ngày làm việc	BM08, Dự thảo Công văn

	- Trình Lãnh đạo Phòng hồ sơ kèm theo Bảng kiểm và Công văn trả lời đơn vị (Chuyển bước 4)			
Bước 4	- Rà soát và ký Bảng kiểm, ký nháy Công văn trả lời đơn vị đồng ý cấp phép hoặc sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ cho đơn vị (Chuyển bước 5) - Trường hợp yêu cầu chuyên viên xem lại hồ sơ và trình lại thì không quá 01 ngày làm việc.	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh.	02 ngày làm việc	BM04
Bước 5	- Ký Công văn trả lời đơn vị đồng ý cấp phép hoặc sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ cho đơn vị (Chuyển bước 6) - Trường hợp yêu cầu Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm xem lại hồ sơ và trình lại thì không quá 01 ngày làm việc.	Lãnh đạo Cục Phòng bệnh	03 ngày làm việc	BM04
Bước 6	- Văn thư cấp số và dấu trên hệ thống sau khi nhận được thông báo từ chuyên viên và hồ sơ Lãnh đạo Cục Phòng bệnh đã ký; - Kết quả giải quyết thủ tục hành chính được đăng tải trên hệ thống phần mềm sau khi được ban hành.	Văn thư Cục Phòng bệnh	01 ngày làm việc	
7.3	Trường hợp hồ sơ trực tuyến trên hệ thống Cổng thông tin một cửa quốc gia bị lỗi			
	Chuyên viên thông báo cho đơn vị bảo trì để sửa hệ thống. Nếu sau 01 ngày hệ thống chưa được khắc phục thì chuyên viên in ra và giải quyết như hồ sơ bản giấy nộp trực tiếp tại mục 7.1			
8	Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ: - Đối với đơn vị phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, đơn vị thực hiện nộp hồ sơ sửa đổi bổ sung từ bước 1.			

	- 10 ngày kể từ ngày ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ.	
9	Biểu mẫu	
TT	Mã ký hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM04	Phiếu xin lỗi và hẹn trả kết quả
5	BM05	Phiếu Kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
6	BM06	Sổ theo dõi hồ sơ
7	BM07	Văn bản đề nghị cấp Giấy phép nhập khẩu mẫu bệnh phẩm
8	BM08	Bảng kiểm

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: 15 ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số: Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)*

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Mã số hồ sơ:

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (*tên cơ quan, đơn vị*) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (*tên cơ quan, đơn vị*) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả/ Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(*tên cơ quan, đơn vị*) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

(*Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử*)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

**TÊN ĐƠN VỊ NHẬP
KHẨU**

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

Số: /
V/v

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

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU MẪU BỆNH PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Phòng bệnh)

Các nội dung nêu trong công văn bao gồm:

- Căn cứ để nhập khẩu (xuất khẩu) mẫu bệnh phẩm
- Các thông tin về mẫu bệnh phẩm nhập khẩu (xuất khẩu):
 - + Thông tin loại mẫu bệnh phẩm (mẫu bệnh phẩm có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người)
- Loại mẫu;
- Nguồn gốc;
- Số lượng;
- Hình thức đóng gói;
- Nơi gửi;
- Nơi nhận;
- Đường vận chuyển;
- + Cam kết của đơn vị nhập khẩu (xuất khẩu) về việc thực hiện đúng qui định về quản lý, vận chuyển, sử dụng.... mẫu bệnh phẩm.
- + Các tài liệu kèm theo....
- + Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu:

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

¹ Địa danh

BẢNG KIỂM

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Phòng bệnh báo cáo Kết quả kiểm tra hồ sơ như sau:

STT	NỘI DUNG	Đạt	Chưa đạt	Ghi chú
1	Công văn đề nghị nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm theo quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP			
	- Căn cứ đề xuất/nhập mẫu bệnh phẩm			
	- Các thông tin về mẫu sinh phẩm nhập khẩu			
	- Cam kết của đơn vị nhập mẫu bệnh phẩm			
	- Họ tên, số điện thoại liên hệ của cán bộ theo dõi			
2	Bản sao quyết định đã được phê duyệt hoặc đề cương hoặc văn bản thỏa thuận hợp tác giữa các cơ sở trong nước và nước ngoài có liên quan tới việc nhập khẩu, xuất khẩu mẫu bệnh phẩm Thông tin về mẫu sinh phẩm nhập khẩu (Khối lượng, số lượng):			
3	Bản sao tự công bố ATSH hoặc giấy chứng nhận cơ sở đạt ATSH phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm (Lưu ý đối với mẫu bệnh phẩm thuộc chất lây nhiễm loại A)			
4	Thời gian trả lời			

..... ngày.... tháng..... năm.....

Lãnh đạo Phòng

Người lập bảng kiểm

2. Quy trình: QT.PB.02

a) Tên quy trình: Cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (Mã TTHC 1.000056)

b) Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18/6/2012; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006; 3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế ; 5. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8 /2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật; 6. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; 8. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; 9. Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/04/2025 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 thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.		
2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Bản công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	x	
	2. Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	x	
	3. Kết quả kiểm nghiệm thuốc lá trong thời hạn 12 tháng của phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận, gồm các chỉ tiêu theo yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia (bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu);	x	x
	4. Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	x	
	5. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.		x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy Hồ sơ trực tuyến: 01 bộ lưu dưới định dạng .pdf		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.		

	Tổng thời gian cắt giảm: Không Tổng thời gian thực hiện: 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: - Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. - Trực tiếp: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế hoặc dịch vụ bưu chính công ích			
6	Phí, lệ phí: Chưa có quy định.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân trực tuyến, trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích và kiểm tra tính đầy đủ của các thành phần hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Giao “Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả” (BM01) cho tổ chức, cá nhân và vào Sổ theo dõi hồ sơ (BM06). Chuyển hồ sơ về Bộ phận Văn thư Cục Phòng bệnh (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ thì trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân (BM03)	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế	01 ngày làm việc	BM01 BM03 BM06
Bước 2	Văn thư Cục Phòng bệnh đăng tải hồ sơ lên Hệ thống thông tin giải quyết Thủ tục hành chính Bộ Y tế (Voffice), thực hiện chuyển hồ sơ đến Văn phòng Cục (Chuyển bước 3)	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 3	Phân công giải quyết hồ sơ và chuyển cho chuyên viên xử lý hồ sơ (Chuyển bước 4)	Lãnh đạo Văn phòng Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 4	- Trường hợp hồ sơ đạt, chuyên viên trình hồ sơ cho Lãnh đạo Văn phòng Cục ký nháy đề trình Lãnh đạo Cục (BM10) (Chuyển bước 5) - Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Văn phòng Cục ký nháy công văn đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân.	Chuyên viên được phân công tiếp nhận, xử lý hồ sơ.	7,5 ngày làm việc	BM05 BM10 Dự thảo công văn
Bước 5	Lãnh đạo Văn phòng Cục rà soát, xem xét hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt trình Lãnh đạo Cục phê duyệt (Chuyển bước 6);	Lãnh đạo Văn phòng Cục Phòng bệnh	02 ngày làm việc	BM05 BM04

	- Trường hợp hồ sơ không đạt trình Lãnh đạo Cục phê duyệt Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân.			
Bước 6	Lãnh đạo Cục xem xét trên cơ sở hồ sơ và đề xuất của Văn phòng Cục. - Trường hợp hồ sơ đạt: Ký duyệt Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy đối với Thuốc lá (BM10) (chuyển Bước 7); - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký duyệt Công văn đề nghị bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ gửi tổ chức, cá nhân (chuyển Bước 7).		Lãnh đạo Cục Phòng bệnh	2,5 ngày làm việc BM05 BM10
Bước 7	- Cấp số và đóng dấu công văn trả lời tổ chức, cá nhân. - Chuyển công văn cho bộ phận một cửa Bộ Y tế.		Văn thư Cục Phòng bệnh	01 ngày làm việc BM05
Bước 8	Tiếp nhận công văn trả lời tổ chức, cá nhân; vào Sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả cho tổ chức, cá nhân (BM06).		Bộ phận trực mộ cửa Bộ Y tế	 BM06
8	Biểu mẫu			
TT	Mã ký hiệu	Tên biểu mẫu		
1	BM01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
3	BM03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
4	BM04	Phiếu xin lỗi và hẹn trả kết quả		
5	BM05	Phiếu Kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
6	BM06	Sổ theo dõi Hồ sơ		
4	BM07	Bản công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;		
5	BM08	Bản thông tin chi tiết về thuốc lá kèm thiết kế nhãn có đủ nội dung ghi nhãn bắt buộc theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;		
7	BM09	Kế hoạch giám sát định kỳ, thực hiện theo quy định tại Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;		
8	BM10	Giấy tiếp nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (Mẫu số 07 Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: 15 ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số: Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Mã số hồ sơ:

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (*tên cơ quan, đơn vị*) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (*tên cơ quan, đơn vị*) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả/ Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(*tên cơ quan, đơn vị*) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

(*Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử*)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
1. Giao:		...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....		
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận	

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

Mẫu số 05

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

BẢN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH

Số

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

Điện thoại: Fax:

E-mail:

CÔNG BỐ:

Sản phẩm:

.....

Xuất xứ: tên và địa chỉ, điện thoại, fax, email của nhà sản xuất (đối với sản phẩm nhập khẩu phải có tên nước xuất xứ):

.....

Phù hợp với quy định (số hiệu, ký hiệu, tên gọi):

.....

Chúng tôi xin cam kết thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 02

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BẢN THÔNG TIN CHI TIẾT VỀ THUỐC LÁ

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN	Tên sản phẩm	Số:
Tên tổ chức, cá nhân		

1. Yêu cầu kỹ thuật:**1.1. Các chỉ tiêu cảm quan:**

- Hương:
- Vị:
- Độ nặng:
- Độ cháy:
- Màu sắc sợi:

1.2. Các chỉ tiêu về an toàn

TT	Tên chỉ tiêu	Đơn vị tính	Mức công bố
1	Hàm lượng Tar		
2	Hàm lượng Nicotin		

2. Thành phần cấu tạo (liệt kê tất cả nguyên liệu và phụ gia được sử dụng trong sản xuất thuốc lá theo thứ tự giảm dần về khối lượng).

3. Quy cách bao gói.

4. Thuyết minh Quy trình chế biến (mô tả sơ đồ về quy trình sản xuất thuốc lá và thuyết minh công nghệ chế biến, bao gồm chi tiết các công nghệ chế biến từng thành phần cấu tạo và công nghệ phối chế, bao gói): Đưa vào phần phụ lục của Bản Thông tin chi tiết về sản phẩm.

5. Các biện pháp phân biệt thật, giả (nếu có).

6. Nội dung ghi nhãn (hoặc nhãn đang lưu hành) phải phù hợp với quy định của pháp luật về ghi nhãn hàng hóa và quy định về ghi nhãn, in cảnh báo.

7. Xuất xứ và thương nhân chịu trách nhiệm về chất lượng hàng hóa:**a) Đối với thuốc lá nhập khẩu:**

- Xuất xứ: Tên nhà sản xuất và nước xuất xứ.
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, nhập khẩu, phân phối độc quyền.

b) Đối với sản phẩm trong nước:

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân công bố, sản xuất, phân phối độc quyền.

....., ngày tháng năm
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
 (Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 03

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên tổ chức, cá nhân:

.....

Địa chỉ:

.....

KẾ HOẠCH GIÁM SÁT ĐỊNH KỲ

Sản phẩm:

Tần suất kiểm nghiệm	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Đơn vị lấy mẫu	Đơn vị kiểm nghiệm

....., ngày tháng năm

ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 07

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG BỆNH

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

Số:/PB-XNCB

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH

Cục Phòng bệnh xác nhận đã nhận Bản công bố hợp quy của: (tên của tổ chức, cá nhân) địa chỉ điện thoại, Fax Email cho sản phẩm: do (tên địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) sản xuất, phù hợp quy định.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ 03 năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN XÁC NHẬN**
(Ký tên, đóng dấu)

3. Quy trình: QT.PB.03

a) Tên quy trình: Cấp lại Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với Thuốc lá (Mã TTHC 1.000044)

b) Nội dung của quy trình:

1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13 ngày 18/6/2012; 2. Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006; 3. Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21/11/2007; 4. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 5. Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01/8/2007 của Chính phủ về việc quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật; 6. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa; 7. Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế Quy định về công bố hợp quy và công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá; 8. Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.		
2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT;	x	
	2. Giấy xác nhận lần gần nhất (bản sao);		x
	3. Kết quả kiểm nghiệm về thuốc lá định kỳ do phòng kiểm nghiệm được chỉ định hoặc được công nhận (bản gốc hoặc bản sao chứng thực hoặc được hợp pháp hóa lãnh sự hoặc bản chụp có kèm theo bản chính để đối chiếu).	x	x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bản giấy Hồ sơ nộp trực tuyến: 01 bộ lưu dưới định dạng .pdf		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Tổng thời gian cắt giảm: Không		

	Tổng thời gian thực hiện: 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả: - Trực tuyến: Tổ chức, cá nhân truy cập vào Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế - Trực tiếp: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế. Hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích			
6	Phí, lệ phí: Chưa có quy định.			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ Kết quả
Bước 1	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ của tổ chức, cá nhân trực tuyến, trực tiếp hoặc qua bưu chính công ích và kiểm tra tính đầy đủ của các thành phần hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Giao “Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả” (BM01) cho tổ chức, cá nhân và vào Sổ theo dõi hồ sơ (BM06). Chuyển hồ sơ về Bộ phận Văn thư Cục Phòng bệnh (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, thì trả lại hồ sơ cho đơn vị (BM03)	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế	01 ngày làm việc	BM01 BM03
Bước 2	Văn thư Cục Phòng bệnh đăng tải hồ sơ lên Hệ thống thông tin giải quyết Thủ tục hành chính Bộ Y tế (Voffice) thực hiện chuyển hồ sơ đến Văn phòng Cục (Chuyển bước 3)	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 3	Xem xét và phân công trên Voffice và chuyển cho chuyên viên xử lý hồ sơ (Chuyển bước 4)	Lãnh đạo Văn phòng Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 4	- Trường hợp hồ sơ đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Văn phòng Cục ký nháy Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá để trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh (BM08) (Chuyển bước 5).	Chuyên viên được phân công tiếp nhận, xử lý hồ sơ	1,5 ngày làm việc	BM05 BM08 Dự thảo công văn

	- Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Văn phòng Cục ký nháy công văn đề nghị bổ sung hồ sơ (Chuyển bước 5) hoặc trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân			
Bước 5	Lãnh đạo Văn phòng Cục Phòng bệnh rà soát, xem xét hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt, trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh phê duyệt Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (chuyển Bước 6); - Trường hợp hồ sơ không đạt, trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh phê duyệt Công văn đề nghị sửa chữa, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ gửi tổ chức, cá nhân (chuyển Bước 6).	Lãnh đạo Văn phòng Cục Phòng bệnh	01 ngày làm việc	BM05 BM08 Dự thảo công văn
Bước 6	Lãnh đạo Cục xem xét hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt, ký duyệt đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định đối với thuốc lá (BM08) (Chuyển bước 7); - Trường hợp hồ sơ không đạt: Ký Công văn đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ cho tổ chức, cá nhân (Chuyển bước 7).	Lãnh đạo Cục Phòng bệnh.	02 ngày làm việc	BM08 Công văn
Bước 7	Văn thư Cục Phòng bệnh cấp số và dấu Giấy xác nhận hoặc Công văn; gửi Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả (Chuyển bước 8)	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM06

Bước 8	Tiếp nhận công văn trả lời tổ chức, cá nhân; vào Sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả cho tổ chức, cá nhân (BM06).	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế		BM06
8.	Biểu mẫu			
TT	Mã ký hiệu	Tên biểu mẫu		
1	BM01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ		
3	BM03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ		
4	BM04	Phiếu xin lỗi và hẹn trả kết quả		
5	BM05	Phiếu Kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ		
6	BM06	Sổ theo dõi hồ sơ		
7	BM07	Đơn đề nghị cấp lại Giấy Xác nhận theo quy định tại mẫu số 08 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT		
8	BM08	Bản xác nhận công bố phù hợp quy định theo quy định tại mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư số 49/2015/TT-BYT		

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: 15 ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số: Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)*

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)*

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Mã số hồ sơ:

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (*tên cơ quan, đơn vị*) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (*tên cơ quan, đơn vị*) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả/ Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(*tên cơ quan, đơn vị*) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

(*Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử*)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
1. Giao:		...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....		
	2. Nhận:	Người giao	Người nhận	
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
	2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận	

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

Mẫu số 08

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**TÊN TỔ CHỨC,
CÁ NHÂN**

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

Số:

....., ngày ... tháng ... năm ...

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ HỢP QUY
HOẶC GIẤY XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH**

Kính gửi: Cục Phòng bệnh

... “Tên tổ chức, cá nhân” đã được cấp Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định số, ngày tháng năm

Nay, chúng tôi làm đơn này đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.

Hồ sơ đề nghị cấp lại gồm:

1. Đơn đề nghị cấp lại Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định.
2. Phiếu kết quả xét nghiệm định kỳ đối với thuốc lá.
3. Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy đã được cấp lần trước.

Chúng tôi làm đơn này kính đề nghị quý cơ quan cấp lại Giấy Xác nhận công bố phù hợp quy định hoặc Giấy Tiếp nhận bản công bố hợp quy.

Chúng tôi cam kết bảo đảm tính phù hợp của thuốc lá như đã công bố.

....., ngày tháng năm
ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu số 09

(Ban hành kèm Thông tư số 49/2015/TT-BYT ngày 11/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG BỆNH**

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

XÁC NHẬN CÔNG BỐ PHÙ HỢP QUY ĐỊNH

Số: .../PB-XNCB

Cấp lần đầu: ngày...tháng...năm...

Cấp lại lần thứ...: ngày ...tháng...năm...

Cục Phòng bệnh xác nhận công bố phù hợp quy định của: (tên của tổ chức, cá nhân) địa chỉ điện thoại, Fax Email cho sản phẩm: do (tên địa chỉ nơi sản xuất và nước xuất xứ) sản xuất, phù hợp quy định.

Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm thực hiện chế độ kiểm tra và kiểm nghiệm định kỳ theo quy định hiện hành và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính phù hợp của sản phẩm đã công bố.

Định kỳ ... năm tổ chức, cá nhân phải thực hiện lại việc đăng ký bản công bố phù hợp quy định.

Nơi nhận:

- Tổ chức, cá nhân;
- Lưu trữ.

**ĐẠI DIỆN CÓ THẨM QUYỀN
CỦA CƠ QUAN XÁC NHẬN**
(Ký tên, đóng dấu)

4. Quy trình: QTNB - PB.04

a) Tên quy trình: Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mã TTHC 1.013032)

b) Nội dung của Quy trình

1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc Hội khoá XI ban hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); Luật số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội 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); 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); 3. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/04/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý.		
2	Thành phần hồ sơ	Bản chính	Bản sao hợp lệ
	Đơn đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm Nghị định số 141/2024/NĐ-CP (BM 07)	x	
	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 (BM08)	x	
	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 (BM09)	x	
	Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm.		x
	Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.		x
3	Số lượng hồ sơ: 01 bộ bản giấy.		

	Hồ sơ nộp trực tuyến: 01 bộ lưu dưới định dạng .pdf			
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định:			
	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả Tổng thời gian cắt giảm: Không Tổng thời gian thực hiện: 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả			
	- Trực tuyến/trên môi trường điện tử: Cơ sở xét nghiệm truy cập vào Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế. - Trực tiếp: Bộ phận Tiếp nhận và trả kết quả Bộ Y tế Hoặc dịch vụ bưu chính công ích			
6	Phí, lệ phí			
	Không quy định			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/ kết quả
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ + Nhận trên môi trường điện tử + Nhận trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Giao “Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả” (BM01) cho người đại diện Đơn vị và vào Sổ theo dõi hồ sơ (BM06). Chuyển hồ sơ về Bộ phận Văn thư (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, thì hoàn lại hồ sơ cho đơn vị (BM03)	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế	01 ngày làm việc	- BM01 - BM03 - BM06
Bước 2	Văn thư Cục Phòng bệnh đăng tải hồ sơ lên Hệ thống thông tin giải quyết Thủ tục hành chính Bộ Y tế (Voffice); thực hiện	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05

	chuyển hồ sơ đến Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính (Chuyển bước 3)			
Bước 3	Phân công trên Voffice và chuyển cho chuyên viên xử lý hồ sơ (Chuyển bước 4)	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 4	- Trường hợp hồ sơ đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính để ký trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh dự thảo Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (chuyển Bước 5). - Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính ký nháy công văn gửi cơ sở xét nghiệm đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ.	Chuyên viên được phân công tiếp nhận, xử lý hồ sơ	02 ngày làm việc	BM05
Bước 5	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính rà soát, xem xét hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt, trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh ký nháy dự thảo Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu để trình Lãnh	Lãnh đạo Cục Phòng bệnh	02 ngày làm việc	BM05 Dự thảo công văn

	đạo Bộ Y tế phê duyệt (Chuyển bước 6). - Trường hợp hồ sơ không đạt, Lãnh đạo Cục Phòng bệnh ký công văn đề nghị cơ sở xét nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ.			
Bước 6	Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét hồ sơ trình: - Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, Lãnh đạo Bộ Y tế ký Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Chuyển bước 7). - Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, Lãnh đạo Bộ Y tế trả lại hồ sơ để Cục Phòng bệnh rà soát lại hồ sơ (Quay lại bước 5).	Lãnh đạo Bộ Y tế	03 ngày làm việc	BM10
Bước 7	Cấp số ban hành Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.	Văn thư Bộ	01 ngày làm việc	
Bước 8	Tiếp nhận Quyết định hoặc công văn trả lời cơ sở; vào Sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả cho cơ sở (BM06).	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế		BM06
Bước 9	Công khai Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trên cổng thông tin điện tử của cơ quan và vào sổ theo dõi hồ sơ.	Chuyên viên Phòng kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính	10 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định chỉ định xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.	

Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ: Đối với cơ sở xét nghiệm phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung từ bước 1. Tổng thời gian giải quyết là 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.		
8	Biểu mẫu	
TT	Mã hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM04	Phiếu xin lỗi và hẹn trả kết quả
5	BM05	Phiếu Kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
6	BM06	Sổ theo dõi hồ sơ
4	BM07	Đơn đề nghị cấp quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).
5	BM08	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).
6	BM09	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).
7	BM10	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).

BM01

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:/ BPTNTKQ

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ
Mã hồ sơ:

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: 15 ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số: Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)
(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại:

Email:.....

Mã số hồ sơ:

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

*(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)*

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (*tên cơ quan, đơn vị*) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (*tên cơ quan, đơn vị*) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả/ Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(*tên cơ quan, đơn vị*) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

(*Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu
điện tử*)

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	...giờ.. .phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
2. Nhận:				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao:	...giờ...phút, ngày ... tháng... năm....			
2. Nhận:	Người giao	Người nhận		
Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả				

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

.....¹.....

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

Số:/²......³..., 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:⁴.....

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 nghiệm⁵.....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 ☐
2. Danh mục thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐
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 ☐
- 5.2. Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV ☐

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

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

...⁶...

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

Số: .../⁷...

...⁸..., ngày.... tháng.... năm ...

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

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bằng cấp và chứng chỉ được đào tạo về xét nghiệm HIV, 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	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

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

⁶ Tên tổ chức đề nghị.

⁷ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

⁸ Địa danh.

...⁹...

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

Số:/¹⁰......¹¹..., ngày.... tháng.... năm ...

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

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

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

⁹ Tên tổ chức đề nghị.

¹⁰ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

¹¹ Địa danh.

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH**Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 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);

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Công thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PB (02).

BỘ TRƯỞNG**(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)**

5. Quy trình: QTNB - PB.05

a) Tên quy trình: Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mã TTHC 1.013033)

b) Nội dung của Quy trình

1	Cơ sở pháp lý		
	1. Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 của Quốc Hội khoá XI ban hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); Luật 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội 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); 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); 3. Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế; 4. Quyết định số 1201/QĐ-BYT ngày 09/04/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế công bố thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Y tế dự phòng thuộc phạm vi chức năng quản lý.		
2	Hồ sơ thực hiện TTHC	Bản chính	Bản sao
	Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP (BM07)	x	
	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 41 tại Nghị định số 141/2024/NĐ-CP đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.		x
3	Số lượng hồ sơ		
	01 (một) bộ		
4	Tổng thời gian xử lý theo quy định: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả		

	Tổng thời gian cắt giảm: Không Tổng thời gian thực hiện: 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.			
5	Nơi tiếp nhận và trả kết quả - Trực tuyến/trên môi trường điện tử: Cơ sở xét nghiệm truy cập vào Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế - Trực tiếp: Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.			
6	Phí, lệ phí Không quy định			
7	Quy trình xử lý công việc			
TT	Trình tự	Trách nhiệm	Thời gian giải quyết	Biểu mẫu/kết quả
Bước 1	- Tiếp nhận hồ sơ + Nhận trên môi trường điện tử + Nhận trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính công ích - Trường hợp hồ sơ đầy đủ: Giao “Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả” (BM01) cho người đại diện Đơn vị và vào Sổ theo dõi hồ sơ (BM06); Chuyển hồ sơ về Bộ phận Văn thư Cục Phòng bệnh (Chuyển bước 2) - Trường hợp hồ sơ không đầy đủ, thì trả lại hồ sơ cho cơ sở xét nghiệm (BM03)	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế	0,5 ngày làm việc	- BM01 - BM03 - BM06
Bước 2	Văn thư Cục Phòng bệnh đăng tải hồ sơ lên Hệ thống thông tin giải quyết Thủ tục hành chính Bộ Y tế (Voffice); thực	Văn thư Cục Phòng bệnh	0,5 ngày làm việc	BM05

	hiện chuyển hồ sơ cho phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính (Chuyển bước 3)			
Bước 3	Phân công trên Voffice và chuyển cho chuyên viên xử lý hồ sơ (Chuyển bước 4)	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính	0,5 ngày làm việc	BM05
Bước 4	- Trường hợp hồ sơ đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính hồ sơ trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh (chuyển Bước 5). - Trường hợp hồ sơ không đạt, chuyên viên trình Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính ký nháy công văn gửi cơ sở xét nghiệm đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ.	Chuyên viên được phân công tiếp nhận, xử lý hồ sơ	0,5 ngày làm việc	BM05 Dự thảo công văn
Bước 5	Lãnh đạo Phòng Kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính rà soát, xem xét hồ sơ: - Trường hợp hồ sơ đạt, trình Lãnh đạo Cục Phòng bệnh ký nháy dự	Lãnh đạo Cục Phòng bệnh	1,5 ngày làm việc	BM05 BM10 Dự thảo công văn

	thảo Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trình Lãnh đạo Bộ Y tế phê duyệt (Chuyển bước 6). - Trường hợp hồ sơ không đạt, Lãnh đạo Cục Phòng bệnh ký công văn đề nghị cơ sở xét nghiệm sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc trả lại hồ sơ.			
Bước 6	Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét hồ sơ trình: - Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, Lãnh đạo Bộ Y tế ký Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Chuyển bước 7). - Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, Lãnh đạo Bộ Y tế trả lại hồ sơ để Cục Phòng bệnh rà soát lại hồ sơ (quay lại Bước 5).	Lãnh đạo Bộ Y tế	01 ngày làm việc	BM10
Bước 7	Cấp số ban hành Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định	Văn thư Bộ	0,5 ngày làm việc	

	định HIV dương tính tham chiếu			
Bước 8	Tiếp nhận Quyết định hoặc công văn trả lời cơ sở; vào Sổ theo dõi hồ sơ và trả kết quả cho cơ sở (BM06).	Bộ phận trực một cửa Bộ Y tế		BM06
Bước 9	Công khai Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu trên cổng thông tin điện tử của cơ quan và vào sổ theo dõi hồ sơ.	Chuyên viên Phòng kiểm soát HIV và bệnh truyền nhiễm mạn tính	10 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định chỉ định xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.	

Tổng số thời gian giải quyết trong trường hợp phải bổ sung hồ sơ:

Đối với cơ sở xét nghiệm phải sửa đổi, bổ sung hồ sơ theo yêu cầu, cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung từ bước 1. Tổng thời gian giải quyết là 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ theo Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả.

8	Biểu mẫu	
TT	Mã ký hiệu	Tên biểu mẫu
1	BM01	Mẫu Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả
2	BM02	Mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung và hoàn thiện hồ sơ
3	BM03	Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ
4	BM04	Phiếu xin lỗi và hẹn trả kết quả
5	BM05	Phiếu Kiểm soát quá trình giải quyết hồ sơ
6	BM06	Sổ theo dõi Hồ sơ
7	BM07	Đơn đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).
8	BM08	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm (Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).
9	BM09	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).
10	BM10	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu (Mẫu số 24 quy định tại

		Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP).
--	--	---

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:/ BPTNTKQ

....., ngày..... tháng..... năm.....

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ VÀ HẸN TRẢ KẾT QUẢ

Mã hồ sơ:

Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả Bộ Y tế.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

Địa chỉ:

Số điện thoại: Email:

Nội dung yêu cầu giải quyết:

Thành phần hồ sơ nộp gồm:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Số lượng hồ sơ: (bộ)

Thời gian giải quyết hồ sơ theo quy định là: ngày

Thời gian nhận hồ sơ: giờ.... phút, ngày... tháng... năm....

Thời gian trả kết quả giải quyết hồ sơ: ... giờ.... phút, ngày.... tháng.... năm....

Đăng ký nhận kết quả tại:

Vào Sổ theo dõi hồ sơ, Quyền số: Số thứ tự.....

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU YÊU CẦU BỔ SUNG, HOÀN THIỆN HỒ SƠ

Hồ sơ của:.....

Nội dung yêu cầu giải quyết:.....

Địa chỉ:.....

Số điện thoại..... Email:.....

Yêu cầu hoàn thiện hồ sơ gồm những nội dung sau:

1.....

2.....

3.....

4.....

.....

.....

Lý do:.....

Trong quá trình hoàn thiện hồ sơ nếu có vướng mắc, Ông/Bà liên hệ với.....
số điện thoại..... để được hướng dẫn./.

NGƯỜI HƯỚNG DẪN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người hướng dẫn
nếu là biểu mẫu điện tử)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

Số:...../HDHS

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU TỪ CHỐI TIẾP NHẬN GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Một cửa.....

Tiếp nhận hồ sơ của:

.....

Địa chỉ:

.....

Số điện thoại:

Email:.....

Nội dung yêu cầu giải
quyết:.....

Qua xem xét, Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả thông
báo không tiếp nhận, giải quyết hồ sơ này với lý do cụ thể như sau:

.....

Xin thông báo cho Ông/Bà được biết và thực hiện./.

NGƯỜI NỘP HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Chữ ký số của Người tiếp nhận hồ sơ nếu là
biểu mẫu điện tử)

Ghi chú: Trường hợp chưa thiết lập được Hệ thống thông tin một cửa điện tử, Phiếu được lập thành 2 liên; một liên giao cho tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ trong trường hợp nộp trực tiếp, nộp qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ; một liên được lưu tại Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả.

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU XIN LỖI VÀ HẸN LẠI NGÀY TRẢ KẾT QUẢ

Kính gửi:.....

Ngày...tháng...năm ..., (*tên cơ quan, đơn vị*) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đề nghị giải quyết thủ tục hành chính (*tên thủ tục hành chính*) của Ông/Bà/Tổ chức; mã số:

Thời gian hẹn trả kết quả giải quyết hồ sơ:giờ..., ngày....tháng...năm...

Tuy nhiên đến nay, (*tên cơ quan, đơn vị*) chưa trả kết quả giải quyết hồ sơ của Ông/Bà/Tổ chức đúng thời hạn quy định ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả/Biên nhận hồ sơ. Lý do:...

Sự chậm trễ này đã gây phiền hà, tốn kém chi phí, công sức của Ông/Bà/Tổ chức.

(*tên cơ quan, đơn vị*) xin lỗi Ông/Bà/Tổ chức và sẽ trả kết quả giải quyết hồ sơ cho Ông/Bà/Tổ chức vào ngày tháng ... năm

Mong nhận được sự thông cảm của Ông/Bà/Tổ chức vì sự chậm trễ này./.

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN, ĐƠN VỊ

(*Ký và ghi rõ họ tên*)

(*Chữ ký số của Thủ trưởng cơ quan, đơn vị nếu là biểu mẫu điện tử*)

**BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ**

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

Số:...../HDHS

....., ngày..... tháng..... năm.....

PHIẾU KIỂM SOÁT QUÁ TRÌNH GIẢI QUYẾT HỒ SƠ

Mã số hồ sơ:

Cơ quan (bộ phận) giải quyết hồ sơ:

Cơ quan phối hợp giải quyết hồ sơ:

TÊN CƠ QUAN	THỜI GIAN GIAO, NHẬN HỒ SƠ		KẾT QUẢ GIẢI QUYẾT HỒ SƠ (Trước hạn/đúng hạn/quá hạn)	GHI CHÚ
1. Giao: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả 2. Nhận:	...giờ... phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày... tháng... năm....			
	Người giao	Người nhận		
1. Giao: 2. Nhận:	...giờ...phút, ngày ... tháng ... năm....			
	Người giao	Người nhận		
.....				
.....				
.....				
1. Giao: 2. Nhận: Trung tâm Phục vụ hành chính công/Bộ phận Tiếp nhận và Trả kết quả	Người giao	Người nhận		

Ghi chú:

- Trường hợp hồ sơ được chuyển qua dịch vụ bưu chính công ích theo Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ thì thời gian giao, nhận hồ sơ và việc ký nhận thể hiện trong hóa đơn của cơ quan Bưu chính;
- Kết quả giải quyết hồ sơ do bên nhận nhập thông tin/ ghi khi nhận bàn giao hồ sơ.
- Trường hợp Hệ thống thông tin một cửa điện tử chưa vận hành, người giao và người nhận phải ký và ghi rõ họ tên. Khi Hệ thống thông tin một cửa điện tử đã vận hành, việc lưu vết được thực hiện tự động và thể hiện trên mẫu phiếu điện tử

BỘ Y TẾ
BỘ PHẬN TIẾP NHẬN VÀ
TRẢ KẾT QUẢ

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

Số:...../HDHS

SỔ THEO DÕI HỒ SƠ

STT	Mã hồ sơ	Tên TTHC	Tên tổ chức, cá nhân	Địa chỉ, số điện thoại	Cơ quan chủ trì giải quyết	Nhận và Trả kết quả				
						Nhận hồ sơ	Hẹn trả kết quả	Trả kết quả	Phương thức nhận kết quả	Ký nhận
1	2	3	4	5	6	7	8	10	11	12

Ghi chú: Sổ theo dõi hồ sơ được lập theo từng lĩnh vực hoặc nhóm lĩnh vực tại Bộ phận Một cửa.

....¹²....

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

Số:¹³......¹⁴..., ngày..... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
 xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
 cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:¹⁵.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....

Điện thoại: Email (nếu có):.....

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

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vì lý do:.....¹⁶.....

Hồ sơ gửi kèm:

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

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

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹² Tên tổ chức đề nghị.

¹³ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

¹⁴ Địa danh.

¹⁵ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

¹⁶ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

...¹⁷...

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

Số: .../...¹⁸......¹⁹..., ngày.... tháng.... năm ...

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

TT	Họ và tên	Trình độ chuyên môn	Bảng 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	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹⁷ Tên tổ chức đề nghị.

¹⁸ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

¹⁹ Địa danh.

...²⁰...

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

Số:²¹......²²..., ngày.... tháng.... năm ...

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

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

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

²⁰ Tên tổ chức đề nghị.

²¹ Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

²² Địa danh.

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

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH**Chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 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);

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Phòng bệnh, Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, PB (02).

BỘ TRƯỞNG*(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*