



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

# CÔNG BÁO

*Thành phố Hồ Chí Minh*

Số 103 + 104

Ngày 15 tháng 8 năm 2016

## MỤC LỤC

### PHẦN VĂN BẢN KHÁC

#### ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

21-7-2016- Quyết định số 3758/QĐ-UBND về việc công bố thủ tục hành chính thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế được chuẩn hóa tại Thành phố Hồ Chí Minh.

*(Tiếp theo Công báo số 101+102)*

**26. Dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Giao thông Vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y - dược.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận được bản dự trữ hợp lệ, Sở Y tế sẽ xem xét phê duyệt bản dự trữ hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt

- **Bước 4:** Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Dự trữ mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất thực hiện theo mẫu.

- **Số lượng hồ sơ: 04 (bộ)**

**d/ Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trữ hợp lệ,

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:**Phê duyệt bản dự trữ hoặc công văn trả lời từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Dự trữ mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất (Mẫu số 09).

**i/ Lệ phí:**Không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực từ ngày 01/10/2005;

- Luật phòng, chống ma túy số 23/2000/QH10 ngày 19 tháng 12 năm 2000 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống ma túy số 16/2008/QH12 ngày 03 tháng 6 năm 2008, có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2009;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ- CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược, có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

- Thông tư số 19/2014/TT- BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ Y tế về quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 15/7/2014.

Tên cơ sở:

Số:

**DỰ TRÙ MUA THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN,  
THUỐC THÀNH PHẨM TIỀN CHẤT**

Kính gửi:

T T	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phân báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Nơi nhận:

- 
- Lưu tại cơ sở.

Người lập dự trữ

Ngày .....tháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Số: ..... , Ngày ..... tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này  
gồm.....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành  
đến hết ngày 31/12/20\*...**Cơ quan duyệt dự trữ***(ký tên, đóng dấu)*

- Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hương tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

- Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ  
- Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)

\* Dự trữ này có giá trị từ ngày ký ban hành đến hết ngày 31 tháng 12 của năm xin dự trữ mua thuốc.

\*\* Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu

\*\* Đối với cơ sở KCB: không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

**27. Đăng ký Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã đăng ký.

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ và hợp lệ, trong vòng 15 ngày làm việc Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị đăng ký hội thảo để sửa đổi, bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ, công văn phải nêu rõ bổ sung tài liệu nào, bổ sung thêm nội dung nào, sửa đổi nội dung gì. Đơn vị tổ chức hội thảo hoàn chỉnh theo đúng các nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế, sau 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung nếu Sở Y tế không có công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi, bổ sung.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Giấy đăng ký hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế (theo mẫu);

+ Nội dung từng báo cáo, tên và chức danh khoa học của người báo cáo;

+ Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo;

+ Các tài liệu có liên quan đến thuốc được giới thiệu tại hội thảo;

+ Các tài liệu tham khảo (nếu có);

Lưu ý: Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

**- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)**

**d/ Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** không có.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Phiếu đăng ký Hội thảo, Giới thiệu thuốc (Mẫu 2a- QC).

**i/ Lệ phí:**

- Phí thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.800.000 đồng/hồ sơ.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Thông báo trước (ít nhất 01 ngày) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo;

- Doanh nghiệp đăng ký hội thảo phải là doanh nghiệp sở hữu số đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho đơn vị hợp pháp;

- Nếu doanh nghiệp đăng ký hội thảo là doanh nghiệp nước ngoài cần phải phối hợp với một đơn vị y tế Việt Nam.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

- Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2009;

- Thông tư số 45/2011/TT- BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế ban hành “Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ- BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm

nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ- BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT- BYT ngày 28/5/2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ- BYT ngày 13/11/2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT- BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT- BYT ngày 29/12/2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 02 năm 2012;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

Mẫu 2a- QC: Mẫu đơn đăng ký hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc

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

**GIẤY ĐĂNG KÝ HỒ SƠ HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC**  
Số :.....

**Kính gửi : Sở Y tế tỉnh/thành phố .....**

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ :
2. Địa chỉ :
3. Số điện thoại, Fax, E- mail :
4. Số giấy phép hoạt động :
5. Họ, tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục thuốc đăng ký hội thảo cho cán bộ y tế :

Số TT	Tên thuốc	Số đăng ký	Đối tượng dự hội thảo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức hội thảo :

8. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc :

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày ... và cam kết sẽ tuân thủ các quy định của Thông tư vì sức khỏe và lợi ích của người bệnh.

Tên tỉnh/thành phố, ngày tháng năm

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên , đóng dấu)

Họ và tên của người ký



**28. Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn đại học.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Đơn vị tuyển dụng người giới thiệu thuốc chuẩn bị hồ sơ và nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế căn cứ hồ sơ và tiến hành cấp thẻ Người giới thiệu thuốc. Trường hợp không cấp thẻ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

+ Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);

+ Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư 13/2009/TT- BYT;

+ Giấy chứng nhận sức khỏe;

+ Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

+ Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ Người giới thiệu thuốc.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

+ Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp;

+ Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định

- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;

- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2009.

**MẪU 1a- QC****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC****Kính gửi: Sở Y tế tỉnh (thành phố).....**

1. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E- mail :
4. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
5. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ : Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/ năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

6. Đơn vị ( ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.
7. Xin gửi kèm đơn này:
  - Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
  - Sơ yếu lý lịch từng người có xác nhận của cấp có thẩm quyền
  - Giấy chứng nhận sức khoẻ từng người
  - Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
  - Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
  - Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
  - Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày            tháng            năm

**Thủ trưởng đơn vị**

( Ký tên, đóng dấu ).

Ghi rõ họ, tên người ký.

**29. Cấp thẻ Người giới thiệu thuốc có trình độ chuyên môn trung cấp.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Đơn vị tuyển dụng người giới thiệu thuốc chuẩn bị hồ sơ và nộp tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế căn cứ hồ sơ và tiến hành cấp thẻ Người giới thiệu thuốc. Trường hợp không cấp thẻ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

+ Sơ yếu lý lịch (có xác nhận của cơ quan quản lý hoặc chính quyền địa phương);

+ Bản sao văn bằng tốt nghiệp hợp lệ theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 11 của Thông tư 13/2009/TT- BYT;

+ Giấy chứng nhận sức khỏe;

+ Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu;

+ Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

+ Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định;

+ Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ Người giới thiệu thuốc.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp thẻ Người giới thiệu thuốc (theo mẫu 1a - QC);

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

- Là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, dược có trình độ chuyên môn trung cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

+ Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp;

+ Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định

- Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo;

- Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành “Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc”, có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 10 năm 2009.

**MẪU 1a- QC****CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP THẺ NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC****Kính gửi:** Sở Y tế tỉnh (thành phố).....

8. Tên đơn vị cử người giới thiệu thuốc:
9. Địa chỉ:
10. Số điện thoại, Fax, E- mail :
11. Số giấy phép hoạt động của đơn vị:
12. Danh sách những người đề nghị cấp thẻ : Người giới thiệu thuốc

Số TT	Họ và tên	Ngày/tháng/ năm sinh	Trình độ chuyên môn	Đang cư trú tại

13. Đơn vị ( ghi tên của đơn vị nộp hồ sơ ) cam kết đã và sẽ tổ chức các lớp huấn luyện, đào tạo và đào tạo thường xuyên cho những người giới thiệu thuốc (1) Những kiến thức về thuốc mà họ sẽ giới thiệu và (2) Những quy chế chuyên môn có liên quan.
14. Xin gửi kèm đơn này:
- Bản sao văn bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn
  - Sơ yếu lý lịch từng người có xác nhận của cấp có thẩm quyền
  - Giấy chứng nhận sức khoẻ từng người
  - Danh mục mặt hàng được phân công giới thiệu của từng người
  - Bản cam kết của người được tuyển dụng, phân công giới thiệu thuốc cam kết đã nắm vững và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
  - Giấy chứng nhận tập huấn Người giới thiệu thuốc của cơ sở tập huấn do Bộ Y tế quy định.
  - Giấy xác nhận thời gian ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, dược hợp pháp.

Ngày            tháng            năm

**Thủ trưởng đơn vị**

( Ký tên, đóng dấu ).

Ghi rõ họ, tên người ký.

### **30. Công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (tại thành phố Hồ Chí Minh)**

#### **a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Tổ chức/Cá nhân chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ theo quy định thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

#### **- Bước 3:**

+ Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và lệ phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

+ Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định, trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản cho tổ chức, cá nhân công bố biết để sửa đổi, bổ sung (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng)

+ Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định của Thông tư này thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thông báo bằng văn bản không cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.

+ Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản bổ sung, Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp lệ phí theo quy định.

- **Bước 4:** Tổ chức/Cá nhân căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết

qua qua đường bưu điện.

**b/Cách thức thực hiện:** Trực tiếp nộp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**- Thành phần hồ sơ:**

+ Phiếu công bố mỹ phẩm (02 bản)(phụ lục số 01- MP) và bản mềm của Phiếu công bố (copy vào USB, DVD, CD- ROM...)

+ Bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (có chữ ký và đóng dấu của doanh nghiệp). Trường hợp mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất thì phải có bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của nhà sản xuất (có chứng thực hợp lệ);

+ Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

Lưu ý: Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ

**- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

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

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:** Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục 01-MP).

**i/ Lệ phí (nếu có):**

- Công bố sản phẩm mỹ phẩm: 500.000 đồng/ hồ sơ.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Doanh nghiệp công bố sản phẩm mỹ phẩm phải là doanh nghiệp có chức năng



sản xuất mỹ phẩm và nhà xưởng sản xuất mỹ phẩm đặt trên địa bàn TP HCM. (Thông tư số 06/2011/TT- BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

- (hoặc) Doanh nghiệp đứng tên trong công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ có chức năng kinh doanh mỹ phẩm, không có chức năng sản xuất mỹ phẩm nhưng nhà xưởng sản xuất ra sản phẩm mỹ phẩm này đặt trên địa bàn TP HCM. (Thông tư số 06/2011/TT- BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

- Ngôn ngữ trình bày trong bản công bố sản phẩm mỹ phẩm là tiếng Việt hoặc tiếng Anh (Thông tư số 06/2011/TT- BYT của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm)

#### **I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Hiệp định Hệ thống hoà hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm do Bộ Trưởng Bộ Thương mại đại diện Chính phủ nước CHXHCN Việt Nam ký Hiệp định này ngày 02 tháng 9 năm 2003.

- Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007. Luật số 05/2007/QH12 đã được Quốc Hội thông qua ngày 21 tháng 11 năm 2007.

- Nghị định số 132/2008/NĐ- CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ về việc Quy định chi tiết một số điều Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Thông tư số 06/2011/TT- BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế về quy chế quản lý mỹ phẩm, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 4 năm 2011 .

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01/3/2013.

- Quyết định số 24/2006/QĐ- BYT ngày 14 tháng 08 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á.



- Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,....
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- Sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)
- Bath or shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.)
- Sản phẩm tẩy lông
- Depilatories
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
- Deodorants and anti- perspirants
- Sản phẩm chăm sóc tóc
- Hair care products
  - Nhuộm và tẩy tóc
  - Hair tints and bleaches
  - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
  - Products for waving, straightening and fixing,
  - Các sản phẩm định dạng tóc
  - Setting products,
  - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
  - Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
  - Conditioning products (lotions, creams, oils),
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
  - Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- Sản phẩm dùng cao râu hoặc sau khi cao râu (kem, xà phòng, sữa,....)
- Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
- Products for making- up and removing make- up from the face and the eyes
- Sản phẩm dùng cho môi
- Products intended for application to the lips
- Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
- Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân.
- Products for nail care and make- up
- Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
- Products for external intimate hygiene
- Sản phẩm chống nắng
- Sunbathing products
- Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng.
- Products for tanning without sun.
- Sản phẩm làm trắng da
- Skin whitening products
- Sản phẩm chống nhăn da
- Anti- wrinkle products
- Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
- Others (please specify)

### 3. Mục đích sử dụng (Intended use)

---



---



---



---





**DANH SÁCH THÀNH PHẦN  
PRODUCT INGREDIENT LIST**

**10. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)**

- Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ phụ lục II đến phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện qui định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

- Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post- marketing activity initiated by the authority.

**Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm –To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

No	<b>Tên đầy đủ thành phần</b> (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <b>Full Ingredient name</b> (use INCI or approved nomenclature in standard references)	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
...		

**CAM KẾT  
(DECLARATION)**

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được

tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (I undertake to abide by the following conditions):

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng<sup>1</sup> gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>1</sup> as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm<sup>2</sup> (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form<sup>2</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi

không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority

---

Tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty  
[Name and Signature of person representing the local company]

---

Dấu của công ty  
[Company stamp]

---

Ngày  
[Date]



**31. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

- + Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành

lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

+ Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/ năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên ( báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).

+ Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã đ-ược cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

+ Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

+ Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

- Văn bản ủy quyền hợp lệ;
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

+ Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

• Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

• Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư 09/2015/TT- BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu)

**i/ Lệ phí:**

- Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuộc, mỹ phẩm: 1.800.000 đồng/ hồ sơ.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Mỹ phẩm phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo.

- Nội dung quảng cáo phải theo đúng quy định tại Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các nội dung sau đây:

+ Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác;

+ Tính năng, công dụng của sản phẩm phải phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

- Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Thông tư 09/2015/TT- BYT;

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên phiếu công bố sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

#### **I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014;

- Thông tư số 09/2015/TT- BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

**PHỤ LỤC 01**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**

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

-----

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị ..... , ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

.....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:  
.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**32. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xem xét cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:** Không có**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :**

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ- CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014;

- Thông tư số 09/2015/TT- BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.



**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**  
 -----

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[1]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** ..... [2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....  
Lý do xin cấp lại: [4].....

.....  
.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....  
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

**33. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng (Số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực)**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày được văn bản đề nghị ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xem xét cấp lại giấy xác nhận cho cơ sở, trường hợp từ chối cấp lại giấy xác nhận, Sở Y tế phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

+ Đối với quảng cáo mỹ phẩm: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp;

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04).

**i/ Lệ phí:** Không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

---

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ- CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014;

- Thông tư số 09/2015/TT- BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[1]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

Kính gửi: ..... [2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường

hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....

Lý do xin cấp lại: [4].....

.....

Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

**34. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:



+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

+ Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo (Phụ lục 04).

**i/ Lệ phí:** Không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư 09/2015/TT- BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có

trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

**I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ- CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014;

- Thông tư số 09/2015/TT- BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.

**PHỤ LỤC 04**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**  
 -----

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

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

[1]..., ngày..... tháng..... năm 20....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** ..... [2].....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: [3].....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cũ số:.....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp:.....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....  
.....  
Lý do xin cấp lại: [4].....

.....  
.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:

.....  
.....  
Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**  
*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*  
*Đóng dấu*

---

[1] Địa danh

[2] Cơ quan tiếp nhận hồ sơ: Cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này.

[3] Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ

[5] Ký hiệu viết tắt của cơ quan xác nhận nội dung

**35. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực:**

- Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành hoặc bị thu hồi hoặc bị rút số tiếp nhận phiếu công bố;

- Có những thay đổi về thông tin ảnh hưởng đến tính an toàn và chất lượng của mỹ phẩm.

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/ Tổ chức chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cá nhân/ Tổ chức đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, Sở Y tế xem xét và thẩm định hồ sơ để cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, nếu không cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cá nhân/ Tổ chức căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả -

Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu);

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;

+ Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo:

- Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;

- Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma- kết nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;

- Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/ năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên ( báo cáo viên phải có bằng cấp chuyên môn về y phù hợp).

+ Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp.

+ Tài liệu hợp lệ, tin cậy chứng minh cho tính năng, công dụng của sản phẩm trong trường hợp nội dung quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không có trong nội dung của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ

quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận.

Các yêu cầu khác đối với hồ sơ:

- Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản ủy quyền hợp lệ;

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.

- Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:

+ Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.

+ Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư 09/2015/TT- BYT, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

+ Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

+ Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đầy đủ hồ sơ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân/Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy xác nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:**

- Thẩm định nội dung thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm: 1.800.000 đồng/hồ sơ.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Quảng cáo ngày 21 tháng 06 năm 2012;

- Căn cứ Nghị định số 181/2013/NĐ- CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2014;

- Thông tư số 09/2015/TT- BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 7 năm 2015.



**PHỤ LỤC 01**

**MẪU VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /2015/TT- BYT ngày tháng năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế)*

**TÊN ĐƠN VỊ**

-----

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

Số: /Ký hiệu tên đơn vị

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Xác nhận nội dung quảng cáo**

**Kính gửi:** .....

1. Đơn vị đề nghị: .....

1.1. Tên đơn vị: .....

1.2. Địa chỉ trụ sở: .....

Điện thoại: ..... Fax: .....

Đề nghị được cấp xác nhận nội dung quảng cáo đối với.....:

STT	Tên sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ (nêu rõ chủng loại, ..... nếu có)	Số, ký hiệu của Giấy phép lưu hành sản phẩm hoặc Quyết định cấp số đăng ký thuốc/Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm/ Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế/Giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế hoặc Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế/Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật chuyên môn

Phương tiện quảng cáo:

(Trường hợp quảng cáo trên báo nói, báo hình, báo in thì nêu rõ tên báo dự kiến quảng cáo; trường hợp quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện thì nêu rõ thời gian, địa điểm cụ thể dự kiến tổ chức)

.....

.....  
Hồ sơ bao gồm các giấy tờ, tài liệu:  
.....  
.....

Tôi xin cam đoan các thông tin và hồ sơ nêu trên là đúng sự thật và cam kết thực hiện quảng cáo sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế theo đúng nội dung khi đã được xác nhận.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo./.

**Giám đốc hoặc đại diện hợp pháp của đơn vị**

*Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)*

*Đóng dấu*

**36. Cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo đối với cơ sở tiếp nhận viện trợ trực thuộc tỉnh và thuốc nhận viện trợ là các thuốc Generic.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (Địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ khi nhận được hồ sơ hợp lệ Sở Y tế phải xem xét và cấp giấy phép nhập khẩu. Trong trường hợp không cấp giấy phép phải có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Doanh nghiệp căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế hoặc nhận kết quả qua đường bưu điện.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Công văn đề nghị nhập khẩu của cơ sở nhận viện trợ, viện trợ nhân đạo;

+ Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (theo mẫu);

+ Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc cho phép cơ sở nhận thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép nhập khẩu hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Danh mục thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo (Mẫu số 10);

**i/ Lệ phí (nếu có):** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo, thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện có hạn dùng lớn hơn hoặc bằng 24 tháng, hạn dùng còn lại của thuốc phải còn tối thiểu 12 tháng kể từ ngày đến cảng Việt Nam. Trường hợp thuốc có hạn dùng dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại kể từ ngày đến cảng Việt Nam tối thiểu phải bằng 1/3 hạn dùng của thuốc.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định số 89/2012/NĐ- CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược ; có hiệu lực kể từ ngày 10/12/2012;

- Nghị định số 58/2003/NĐ- CP ngày 29/05/2003 Quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần,

- Thông tư số 47/2010/TT- BYT hướng dẫn hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, có hiệu lực kể từ ngày 14/02/2011 ;

- Quyết định số 151/2007/QĐ- TTg ngày 12/09/2007 Ban hành Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam.

**Mẫu số 10**

**Tên cơ sở**

Số:.....

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----  
Ngày..... tháng.... năm.....

**DANH MỤC THUỐC VIỆN TRỢ, VIỆN TRỢ NHÂN ĐẠO**

(kèm theo công văn số.....ngày.....tháng.... năm.....)

STT	Tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hoạt chất chính	Hạn dùng	Tên công ty sản xuất	Ghi chú
1							
2							

**Cục Quản lý dược**

Xác nhận danh mục này gồm..... trang.... khoản đúng theo quy định trong công văn số.../QLD- KD ngày... tháng... năm... của Cục Quản lý dược

Hà Nội, ngày..... tháng... năm...

**Cục trưởng**

Ngày.... tháng.... năm....

**Ngời đứng đầu cơ sở xin tiếp nhận viện trợ**

(Ký tên, đóng dấu)

**37. Kê khai lại giá thuốc sản xuất tại Việt Nam đối với cơ sở có trụ sở sản xuất thuốc đóng trên địa bàn thành phố.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Doanh nghiệp chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (Địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Chậm nhất 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đủ Hồ sơ kê khai lại giá theo đúng hướng dẫn, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Sở Y tế sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá thuốc kê khai lại và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Sở Y tế tổng hợp ý kiến xem xét của Tổ công tác liên ngành:

- + Ra công văn kiến nghị đối với các trường hợp kê khai giá thuốc bất hợp lý.
- + Cập nhật lên website đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

- + Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (mẫu số 4- GT)
- + Bảng kê khai lại giá thuốc (mẫu số 7- GT)

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giá thuốc kê khai được cập nhật lên website của Cục Quản Lý Dược đối với các trường hợp chưa phát hiện bất hợp lý.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Công văn về việc kê khai lại giá thuốc (mẫu số 4- GT)
- Bảng kê khai lại giá thuốc (mẫu số 7- GT)

**i/ Lệ phí (nếu có):** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện việc kê khai lại giá thuốc khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã được kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trong các trường hợp điều chỉnh tăng giá bán buôn hoặc giá bán lẻ (nếu có) của thuốc sản xuất tại Việt Nam.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội, có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005;

- Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 07/9/2006;

- Nghị định 170/2003/NĐ- CP ngày 25/12/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh giá;

- Nghị định 75/2008/NĐ- CP ngày 09/6/2008 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 170/2003/NĐ- CP ngày 25/12/2003.

- Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT- BYT- BTC- BCT ngày 30/12/2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người, có hiệu lực từ ngày 01/6/2012.

**TÊN CƠ SỞ**

**Mẫu số 4- GT**  
**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập- Tự do- Hạnh phúc**

Số:...

V/v Kê khai lại giá thuốc

....., ngày.....tháng.....năm 20....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh, thành phố....

Thực hiện khoản 3, 4 Điều 10 Nghị định số 79/2006/NĐ- CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và Thông tư liên tịch số ...../20../TTLT- BYT- BTC- BCT ngày ...../..../20.... của Liên tịch Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

(Tên cơ sở) gửi Hồ sơ kê khai lại giá thuốc một số mặt hàng do (cơ sở) sản xuất/nhập khẩu/đứng tên đăng ký.

Giá kê khai lại tại Hồ sơ kê khai này thay thế cho giá đó kê khai tại Hồ sơ kê khai số ....ngày .....tháng ...năm ....

Danh mục thuốc kê khai lại giá đính kèm công văn này.

Lý do đề nghị điều chỉnh tăng giá thuốc:

.....  
 .....  
 .....

*(Cơ sở cơ sở thực hiện giải trình cụ thể lý do và cung cấp các tài liệu liên quan tới nguyên nhân tăng giá (tăng chi phí nguyên liệu và/hoặc tăng đột biến một số yếu tố chi phí đầu vào như khấu hao tài sản cố định, chi phí bán hàng, tỷ giá, chi phí tiền lương...)).*

Chúng tôi cam kết thực hiện đúng các quy định của pháp luật hiện hành về quản lý giá thuốc. Nếu vi phạm chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật Việt Nam.

**Giám đốc cơ sở***(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)***Thông tin liên hệ**

- Địa chỉ :
- Tên người liên hệ:
- Số điện thoại :                      Số fax :

**Ghi chú :**

- Trường hợp nhập khẩu ủy thác, giám đốc cơ sở nhập khẩu và ủy thác nhập khẩu cùng ký tên, đóng dấu
- Trường hợp thuốc sản xuất trong nước gia công, giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đặt gia công cùng ký tên, đóng dấu.



TÊN CƠ SỞ

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

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh, thành phố .....

**BẢNG KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

(Kèm công văn số:.....ngày...../...../.....)

TT	Tên thuốc, nồng độ hoặc hàm lượng, quy cách đóng gói	Hoạt chất	SĐK	Đơn vị tính	Giá thành			Giá bán buôn dự kiến tại Việt Nam			Giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam (nếu có)		
					Đã kê khai /kê khai lại liên kê (Ngày.../... )	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai / kê khai lại liên kê (Ngày.../... )	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng	Đã kê khai hoặc kê khai lại liên kê (Ngày.../... )	Kê khai lại	Tỷ lệ tăng

Cơ sở cam kết các thông tin trên là chính xác và chịu trách nhiệm trước pháp luật hiện hành của Việt Nam.

**Ghi chú:**

- Giá bán buôn dự kiến và giá bán lẻ dự kiến đã bao gồm thuế GTGT và tính theo VNĐ.

**Giám đốc cơ sở sản xuất thuốc**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở đặt gia công (nếu có)**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**38. Cho phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cá nhân/chuẩn bị hồ sơ theo quy định và nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế (Địa chỉ: số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút.

- **Bước 2:** Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn tổ chức, cá nhân bổ sung và hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:** Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu hoặc trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

- **Bước 4:** Trả kết quả cho Cá nhân

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị (theo mẫu);

+ Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu của người xuất khẩu hoặc nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch (khi làm thủ tục Hải quan phải xuất trình bản chính chứng minh nhân dân, hộ chiếu);

+ Các tài liệu kèm theo: Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh hoặc hồ sơ bệnh án hoặc các tài liệu tương ứng;

+ Đơn thuốc của thầy thuốc Việt Nam, sổ khám bệnh ngoại trú thực hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành theo Quyết định số 04/2008/QĐ- BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Đơn của thầy thuốc nước ngoài, sổ khám bệnh, hồ sơ bệnh án phải có nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư số 39/2013TT- BYT.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Công văn cho phép.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị (theo mẫu)

**i/ Lệ phí (nếu có):** Không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Thông tư số 39/2013/TT- BYT ngày 15/11/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch, có hiệu lực kể từ ngày 01/01/2014;

- Quyết định số 42/2013/QĐ- TTg ngày 15 tháng 7 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ Quy định về quản lý thuốc dùng cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch và sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam ban hành kèm theo Quyết định số 151/2007/QĐ- TTg ngày 12 tháng 9 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ.

Mẫu số 1b/PMD

Ban hành kèm theo Thông tư số: 39/2013/TT- BYT ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****XUẤT/NHẬP KHẨU THUỐC THEO ĐƯỜNG PHI MẬU DỊCH***(Thuốc thông thường và thuốc hướng tâm thần)***Kính gửi: Sở Y tế .....**

Tôi là ..... năm sinh .....

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (đối với người Việt Nam) .....

Chỗ ở hiện tại (chỗ ở tại Việt Nam): .....

Điện thoại ..... Số chứng minh thư (Hộ chiếu).....

cấp ngày ..... nơi cấp .....

Thời gian sống tại Việt Nam (hoặc tại nước ngoài đối với trường hợp xuất cảnh):

Họ tên người sử dụng\*: ..... sinh năm: .....

Hộ khẩu thường trú tại:

Địa chỉ liên hệ:

Năm 20..., đã nhận thuốc theo đường phi mậu dịch các lần cụ thể như sau:

Lần 1: Ngày nhận: .../.../20- - : Tên thuốc: ..... ; số lượng: ..... ; trị giá: .....

Lần 2: Ngày nhận: .../.../20- - : Tên thuốc: ..... ; số lượng: ..... ; trị giá: .....

Kính đề nghị Sở Y tế ..... cho phép tôi mang theo người vào Việt Nam/ra khỏi Việt Nam (hoặc nhận thuốc từ nước ngoài gửi về Việt Nam/gửi ra nước ngoài) các thuốc với số lượng cụ thể như sau:

TT	Tên thuốc	Hoạt chất, thành phần, hàm lượng (nồng độ)	Quy cách đóng gói	Số lượng
----	-----------	--	-------------------	----------

Tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định của Việt Nam, các quy định tại Thông tư số /2013/TT- BYT quy định về quản lý thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật./.

Hồ sơ gửi kèm:

(1) Bản chụp đơn thuốc

(2) Bản chụp Chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu

....., ngày tháng năm

**Người làm đơn****(Ký, ghi rõ họ tên)**

\* Trường hợp người nhận thuốc, người nhập cảnh không phải là người sử dụng thì phải kê khai thêm thông tin về người sử dụng.

\* Trường hợp xin nhận nhiều thuốc thì phải lập thành Danh mục 1 riêng, nộp 03 bản kèm đơn để cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

**VII. Lĩnh vực Y tế Dự phòng:****1. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho Cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xem xét và tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm để cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm An toàn sinh học, nếu không cấp Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu);

+ Bản kê khai nhân sự (theo mẫu), kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

• Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;

- Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

- + Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu);

- + Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

- + Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

**d/ Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai hoặc:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu) ;

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm (theo mẫu);

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (theo mẫu).

**i/Lệ phí:**

- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1:

4.500.000 đồng/ lần;

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính :**

- Nghị định số 92/2010/NĐ- CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 11 năm 2010 ;

- Thông tư số 29/2012/TT- BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 02 năm 2013 ;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

**Phụ lục 1****Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm  
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<sup>i</sup>  
.....  
Số: /

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>iii</sup> .....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Phòng xét nghiệm: .....

Địa chỉ: .....<sup>iv</sup> .....

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

Căn cứ Thông tư số...../TT- BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên đóng dấu)



**Phụ lục2****Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

<b>STT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Chức danh</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Công việc được giao phụ trách</b>
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục3****Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm**

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/ hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

## **2. Cấp mới giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II**

### **a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn sơ sớ bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

### **- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho Cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xem xét và tổ chức thẩm định tại phòng xét nghiệm để cấp Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm An toàn sinh học, nếu không cấp Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

### **c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu);

+ Bản kê khai nhân sự (theo mẫu), kèm theo hồ sơ cá nhân của từng nhân viên làm công tác chuyên môn thuộc phòng xét nghiệm, gồm:

• Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động;

• Bản sao có chứng thực bằng cấp chuyên môn đào tạo phù hợp với loại hình xét

nghiệm;

- Bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc bản sao có chứng thực giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về an toàn sinh học do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp.

- + Bản kê khai trang thiết bị (theo mẫu);

- + Sơ đồ mặt bằng của phòng xét nghiệm, gồm: bản vẽ thiết kế khu vực xét nghiệm; bản vẽ thiết kế hệ thống cửa sổ, cửa ra vào; bản vẽ thiết kế hệ thống điện; bản vẽ thiết kế hệ thống cấp thoát nước; bố trí các thiết bị phòng, chống cháy nổ;

- + Giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở có phòng xét nghiệm đề nghị cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học:

- Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

- Bản sao có chứng thực giấy phép hoạt động của cơ sở (chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

- + Sơ đồ hệ thống xử lý nước thải và kết quả xét nghiệm nước thải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về môi trường;

- + Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại cửa ra vào và cửa sổ;

- + Bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị sử dụng trong hệ thống điện và hệ thống nước;

- + Báo cáo bảo trì, bảo dưỡng đối với các thiết bị xét nghiệm.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ).

**d/ Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học (theo mẫu) ;

- Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm (theo mẫu);

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:**

- Phí thẩm định cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2: 4.500.000 đồng/ lần;

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 92/2010/NĐ- CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 11 năm 2010 ;

- Thông tư số 29/2012/TT- BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 02 năm 2013 ;

- Thông tư số 03/2013/TT- BTC ngày 08/01/2013 của Bộ Tài chính Quy định phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện; thẩm định tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề y, dược; lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu trang thiết bị, dược phẩm; cấp chứng chỉ hành nghề y; cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 3 năm 2013.

**Phụ lục 1****Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm  
đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT – BHYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....<sup>v</sup>.....  
Số: /

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học**

Kính gửi: .....<sup>vii</sup>.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm: .....

Phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....<sup>viii</sup>.....

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

Căn cứ Thông tư số...../TT- BHYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học. Chúng tôi đã thực hiện các thủ tục điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp....

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.....(xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên đóng dấu)

**Phụ lục2****Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai nhân sự của phòng xét nghiệm**

<b>STT</b>	<b>Họ và tên</b>	<b>Chức danh</b>	<b>Trình độ chuyên môn</b>	<b>Công việc được giao phụ trách</b>
1				
2				
3				
4				
...				

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 3****Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT – BHYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm**

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/ hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)



**3. Cấp lại Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I và II (đối với trường hợp Giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn; Giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hỏng, bị mất; thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm)**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho Cơ sở để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung thêm những tài liệu nào, sửa đổi nội dung gì.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế xem xét để cấp lại Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm An toàn sinh học, nếu không cấp Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

+ **Đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu);
- Giấy chứng nhận an toàn sinh học đã hết hạn;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến nhân sự (nếu có) kèm theo các giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 29/2012/TT- BYT;

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến trang thiết bị: ghi rõ tên thiết bị, số lượng, tình trạng thiết bị mới được bổ sung hoặc thay thế (theo mẫu);

- Báo cáo về các thay đổi liên quan đến cơ sở vật chất kèm theo bản mô tả quy cách chất liệu của vật liệu thiết kế đối với từng loại thiết bị thay thế;

- Báo cáo về các sự cố an toàn sinh học đã xảy ra (nếu có). Nội dung báo cáo phải nêu rõ thời gian xảy ra sự cố, mức độ của sự cố, các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học.

**+ Đối với trường hợp giấy chứng nhận an toàn sinh học bị hỏng, bị mất:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu).

**+ Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học do thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học (theo mẫu);

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã được cấp;

- Các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở có phòng xét nghiệm: Bản sao có chứng thực quyết định thành lập đối với cơ sở y tế nhà nước hoặc bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với cơ sở y tế tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh ( Phụ lục 4) ;

- Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh ( Phụ lục 5) ;

- Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm (Phụ lục 3).

**i/ Lệ phí:** Không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hạn, cơ sở có phòng xét nghiệm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đến Sở Y tế trong thời hạn chậm nhất là 60 (sáu mươi) ngày trước khi giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học hết hiệu lực. Trường hợp quá thời hạn trên mà chưa nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận thì phải thực hiện theo thủ tục cấp mới giấy chứng nhận an toàn sinh học.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Nghị định số 92/2010/NĐ- CP ngày 30/8/2010 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 11 năm 2010.

- Thông tư số 29/2012/TT- BYT ngày 04/12/2012 Quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 02 năm 2013.

**Phụ lục 4****Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất.**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....  
Số: /

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học hết hạn, bị hỏng hoặc bị mất**

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT- BYT ngày....tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học vì lý do:

Hết hạn:

Bị hỏng:

Bị mất:

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp ..... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan)..

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 5****Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT- BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

.....  
Số: /

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

....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học khi thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm**

Kính gửi:.....

Tên cơ sở có phòng xét nghiệm:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:..... Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận an toàn sinh học số:..... Ngày cấp:.....

Căn cứ Thông tư số...../2012/TT- BYT ngày...tháng... năm 20... của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục cấp mới cấp lại giấy chứng nhận phòng xét nghiệm đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học.

Căn cứ ....về việc thay đổi tên đối với cơ sở có phòng xét nghiệm

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận an toàn sinh học cấp.... (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

**Phụ lục 3****Bản kê khai trang thiết bị của phòng xét nghiệm**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2012/TT - BYT ngày 04 tháng 12 năm 2012  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Bản kê khai về thiết bị y tế của phòng xét nghiệm**

ST T	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODE L)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Bảo dưỡng/ hiệu chuẩn	Ghi chú
1								
2								
3								

Đại diện cơ sở có phòng xét nghiệm  
(Ký tên, đóng dấu)

**4.Cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trong các trường hợp sau:**

- Cơ sở y tế lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;
- Hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bị thu hồi;
- Thay đổi địa điểm, các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:**Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm:

- Chuyển hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng cho Phòng Y tế huyện nơi cơ sở y tế đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đặt trụ sở trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ để thẩm định tại cơ sở;

- Trong thời gian 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng, Phòng Y tế huyện có trách nhiệm thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định;

- Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định có trách nhiệm lập biên bản thẩm định và

gửi về Sở Y tế trong thời gian 03 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định;

• Trong thời gian 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định, Giám đốc Sở Y tế phải cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu);

+ Bảng kê khai nhân sự (theo mẫu) và bản sao có chứng thực các giấy tờ sau của từng nhân viên làm công tác tiêm chủng:

• Quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động có đóng dấu xác nhận của cơ sở sử dụng lao động;

• Bảng cấp chuyên môn;

• Giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng.

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã cấp đối với trường hợp hết thời hạn cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng;

+ Bảng kê khai trang thiết bị (theo mẫu);

+ Sơ đồ mặt bằng của khu vực thực hiện tiêm chủng bao gồm: khu vực chờ, tư vấn và khám phân loại; tiêm chủng, theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

+ Bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng bao gồm:

• Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

• Quyết định thành lập hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với các cơ sở y tế khác.

- **Số lượng hồ sơ:** 02 (bộ) (01 bộ gốc và 01 bộ bản sao)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức



**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 1 - Phụ lục 1);

- Bảng kê khai nhân sự (Phụ lục 2);

- Bảng kê khai trang thiết bị (Phụ lục 3);

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**Điều kiện đối với cơ sở tiêm chủng cố định**

- Cơ sở vật chất:

+ Khu vực chờ trước khi tiêm phải bố trí đủ chỗ ngồi cho ít nhất 50 đối tượng trong một buổi tiêm chủng, bảo đảm che được mưa, nắng, kín gió và thông thoáng;

+ Khu vực thực hiện tư vấn, khám phân loại có diện tích tối thiểu 8 m<sup>2</sup>;

+ Khu vực thực hiện tiêm chủng có diện tích tối thiểu 8 m<sup>2</sup>;

+ Khu vực theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng có diện tích tối thiểu 15 m<sup>2</sup>.

Các khu vực trên phải bảo đảm các điều kiện về vệ sinh, đủ ánh sáng và bố trí theo nguyên tắc một chiều.

+ Riêng đối với điểm tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh tại các cơ sở y tế có phòng sinh thì không thực hiện theo các điểm a, b, c và d Khoản này mà theo quy định sau: Bố trí phòng tiêm hoặc bàn tiêm vắc xin riêng, nơi tiêm chủng bảo đảm đủ ấm cho trẻ, có nơi khám phân loại cho trẻ, tư vấn cho các bà mẹ hoặc người nhà của trẻ.

- Trang thiết bị:

+ Phương tiện bảo quản vắc xin theo quy định: tủ lạnh, các thiết bị theo dõi nhiệt độ tại nơi bảo quản và trong quá trình vận chuyển vắc xin. Đối với Trạm Y tế xã chưa có tủ lạnh thì phải có phích vắc xin hoặc hòm lạnh để bảo quản vắc xin theo quy định tại Điều 9 Thông tư 12/2014/TT- BYT;

+ Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;  
+ Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;

+ Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.

- Nhân sự:

+ Số lượng: có tối thiểu 03 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên; đối với cơ sở tiêm chủng tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn phải có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên;

+ Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT- BYT cấp.

- Cơ sở tiêm chủng cố định có thể bố trí nhiều điểm tiêm chủng, mỗi điểm tiêm chủng phải đáp ứng các điều kiện trên.

- Trường hợp cơ sở tiêm chủng là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện của Thông tư 12/2014/TT- BYT còn phải đáp ứng các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

### **Điều kiện đối với điểm tiêm chủng lưu động**

- Điều kiện áp dụng điểm tiêm chủng lưu động:

+ Chỉ thực hiện đối với vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng khi tổ chức chiến dịch tiêm chủng hoặc tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn theo quyết định của Giám đốc Sở Y tế ;

+ Được thực hiện bởi Trạm Y tế xã đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

- Điều kiện tối thiểu về cơ sở vật chất:

+ Có bàn tư vấn, khám, bàn tiêm chủng;

+ Có nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng.

Điểm tiêm chủng phải bảo đảm đủ điều kiện về vệ sinh, che được mưa, nắng, kín gió, thông thoáng, đủ ánh sáng và phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

- Điều kiện về trang thiết bị: có phích vắc xin hoặc hòm lạnh và đáp ứng các điều kiện :

- + Thiết bị tiêm, các dụng cụ, hóa chất để sát khuẩn và các vật tư cần thiết khác;
  - + Hộp chống sốc và phác đồ chống sốc treo tại nơi theo dõi và xử trí phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của Bộ Y tế;
  - + Dụng cụ chứa vỏ lọ vắc xin, chất thải y tế theo quy định của Bộ Y tế.
- Điều kiện về nhân sự:
- + Số lượng: có tối thiểu 02 nhân viên chuyên ngành y, trong đó có ít nhất 01 nhân viên có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.
  - + Nhân viên trực tiếp thực hiện khám sàng lọc, tư vấn, tiêm chủng, theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng phải có giấy chứng nhận tham dự tập huấn về tiêm chủng do các cơ sở quy định tại Điều 30, Điều 31 Thông tư 12/2014/TT- BYT cấp.

**I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;
- Thông tư số 12/2014/TT – BYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

**Phụ lục số 1**

**Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Mẫu số 1**

**Mẫu đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

<sup>1</sup>  
Số: /

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

.....<sup>2</sup>....., ngày... tháng... năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

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

Căn cứ Thông tư số 12/2014/TT- BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, chúng tôi đã thực hiện các thủ tục để đảm bảo các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị và những hồ sơ liên quan xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét, thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng (xin gửi kèm hồ sơ liên quan).

Chúng tôi cam đoan tuân thủ đầy đủ các quy định về cơ sở y tế đủ điều kiện tiêm chủng theo quy định tại Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014 và chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động của đơn vị.

**Thủ trưởng đơn vị**

(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Tên cơ sở xin cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

<sup>2</sup> Địa danh

<sup>3</sup> Tên đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

**Phụ lục số 2**  
**Mẫu bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận**  
**đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....<sup>4</sup> ....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**Bảng kê khai nhân sự của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Họ và tên	Chức danh	Trình độ chuyên môn	Công việc được giao phụ trách
1				
2				
3				
4				
...				

**Thủ trưởng đơn vị**  
*(Ký tên, đóng dấu)*

<sup>4</sup> Địa danh

**Phụ lục số 3****Mẫu bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận  
đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....<sup>5</sup> ....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bảng kê khai trang thiết bị của cơ sở y tế đề nghị  
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

STT	Tên thiết bị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Hãng sản xuất	Nước sản xuất	Năm sản xuất	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1							
2							
3							

**Thủ trưởng đơn vị***(Ký tên, đóng dấu)*

<sup>5</sup> Địa danh

**5. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng trong trường hợp:**

- Trong thời hạn chậm nhất là 60 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hiệu lực, cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng vẫn còn hiệu lực nhưng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên;

- Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi.

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế phải thông báo bằng văn bản cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng để hoàn chỉnh hồ sơ và nêu cụ thể những nội dung cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi.

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng. Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận, Sở Y tế phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do không cấp.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- Thành phần hồ sơ:

+ Trường hợp 1: Trong thời hạn chậm nhất là 60 ngày trước khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng hết hiệu lực, cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng phải nộp hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận.

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu);
- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp.

+ Trường hợp 2: Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng vẫn còn hiệu lực nhưng bị mất, hỏng và còn thời hạn từ 60 ngày trở lên;

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu);
- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp đối với trường hợp bị hỏng.

+ Trường hợp 3: Thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng khi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở lên trong trường hợp địa điểm, cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự không thay đổi.

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (theo mẫu);
- Bản gốc giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng đã được cấp;
- Giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên của cơ sở y tế đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

- Số lượng hồ sơ: 02 (bộ) (01 bộ hồ sơ gốc và 01 bộ bản sao).

**d/ Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng (mẫu số 2 - phụ



lục 1.

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 của Quốc hội ngày 21/11/2007, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2008;

- Thông tư số 12/2014/TT – BHYT ngày 20/3/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2014.

**Phụ lục số 1****Mẫu đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Mẫu số 2****Mẫu đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2014/TT - BHYT ngày 20 tháng 3 năm 2014  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....<sup>6</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng**

Kính gửi: .....<sup>7</sup>.....

Tên cơ sở: .....

Địa điểm:.....

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng số:.....Ngày cấp: .....Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động vì lý do:

1. Bị mất

2. Bị hỏng

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng còn thời hạn từ 60 ngày trở  
lên

4. Thay đổi tên cơ sở tiêm chủng

Kính đề nghị Quý đơn vị xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng.

**Thủ trưởng đơn vị**

*(Ký tên, đóng dấu)*

<sup>6</sup> Địa danh

<sup>7</sup> Đơn vị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng

**6. Công bố phòng xét nghiệm (không thuộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế tỉnh phải có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu, nội dung nào cần sửa đổi;

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, sau 15 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu Sở Y tế không có đề nghị sửa đổi, bổ sung thì cơ sở được phép triển khai hoạt động xét nghiệm HIV.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**

+ Văn bản công bố phòng xét nghiệm đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV (theo mẫu);

+ Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước;

+ Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm (theo mẫu);

+ Bản kê khai cơ sở vật chất kèm theo sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở được đóng dấu và có chữ ký của người đứng đầu cơ sở;

+ Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm (theo mẫu).

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc (theo mẫu);

- Danh sách nhân sự của phòng xét nghiệm (theo mẫu);

- Bản kê khai trang thiết bị y tế của phòng xét nghiệm (theo mẫu)

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- **Điều kiện đối với cơ sở xét nghiệm huyết thanh học HIV bằng kỹ thuật đơn giản (Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT):**

+ Điều kiện về nhân sự:

• Có tối thiểu 02 nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn tối thiểu là trung học chuyên nghiệp thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học;

• Nhân viên của cơ sở xét nghiệm HIV tùy theo vị trí công việc được phân công trong quy trình xét nghiệm HIV phải có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp, hoặc đã có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn ở nước ngoài về kỹ thuật xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;

• Trong trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV trực tiếp lấy mẫu máu và trả kết quả xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm thì phải có nhân viên tư vấn đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 26 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). Trường hợp không có nhân viên tư vấn, cơ sở xét nghiệm có thể ký hợp đồng với người có đủ điều kiện để thực hiện việc tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV cho người được xét nghiệm.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

- Có diện tích tối thiểu là 12m<sup>2</sup> (không bao gồm diện tích để thực hiện các công việc hành chính liên quan đến xét nghiệm);
  - Có cửa ra vào, cửa sổ chắc chắn và có khóa, tường, bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn;
  - Có bồn nước rửa tay, vòi rửa mắt khẩn cấp, hộp sơ cứu;
  - Có điện và nước sạch; đường ống cấp nước trực tiếp cho phòng xét nghiệm phải có van chống chảy ngược để bảo vệ hệ thống nước công cộng;
  - Có các thiết bị phòng, chống cháy nổ.
  - Có khu vực xét nghiệm riêng biệt với các khu vực thực hiện xét nghiệm khác trong phòng xét nghiệm bảo đảm thoáng mát, sạch sẽ, tránh bụi, chống ẩm và được cung cấp điện và nước sạch đầy đủ;
  - Bàn xét nghiệm phải bằng phẳng, không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;
  - Tường nhà phải sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn với độ cao tính từ mặt bàn xét nghiệm trở lên ít nhất là 50 cm;
  - Có 01 bồn rửa tay nên bố trí ở khu vực gần cửa ra vào phòng xét nghiệm;
  - Có hệ thống xử lý chất thải trước khi đổ vào nơi chứa chất thải chung.
- + Điều kiện về trang thiết bị:
- Có các dụng cụ chứa chất thải đáp ứng tiêu chuẩn quy định đối với từng loại chất thải;
  - Có thiết bị để khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm;
  - Các trang thiết bị bảo hộ cá nhân phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm thực hiện trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp I;
  - Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện;
  - Có thiết bị bảo quản sinh phẩm và bệnh phẩm riêng biệt phù hợp với công suất xét nghiệm;
  - Có pipet thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đối với các kỹ thuật xét nghiệm cần dùng pipet;
  - 01 đồng hồ đo thời gian;

+ Điều kiện về quản lý chất lượng xét nghiệm:

- Trang thiết bị của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:
  - Có hồ sơ quản lý trang thiết bị bao gồm: biên bản giao nhận trang thiết bị; lý lịch máy; nhật ký sử dụng máy; hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt;
  - Có bản tóm tắt hướng dẫn sử dụng trang thiết bị được dán ở vị trí thuận tiện cho việc tra cứu trong quá trình sử dụng trang thiết bị;
  - Được bảo dưỡng, bảo trì và hiệu chuẩn định kỳ;
  - Tủ lạnh bảo quản mẫu bệnh phẩm và sinh phẩm phải được giám sát theo dõi nhiệt độ hàng ngày bằng bảng hoặc sổ theo dõi nhiệt độ.
- Thực hiện đầy đủ các mẫu kiểm chứng trong bộ sinh phẩm theo đúng hướng dẫn của nhà sản xuất; nên kết hợp thực hiện với mẫu nội kiểm chứng.
- Tham gia chương trình ngoại kiểm tra xét nghiệm HIV.
- Việc xét nghiệm HIV phải được thực hiện theo các phương cách xét nghiệm do Bộ Y tế quy định bằng các loại sinh phẩm đang được Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc cho phép sử dụng và đang còn hạn sử dụng;
- Thực hiện việc lưu sơ đồ xét nghiệm và các kết quả xét nghiệm 05 năm kể từ ngày làm xét nghiệm đối với tất cả các kỹ thuật xét nghiệm HIV. Riêng đối với các xét nghiệm được thực hiện bằng sinh phẩm xét nghiệm nhanh thì chỉ phải lưu sơ đồ xét nghiệm.

**- Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu (Điều 5 Thông tư 15/2013/TT- BYT):**

+ Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ từ đại học trở lên;
- Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét

nghiệm mà người đó được giao thực hiện.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có 01 bồn rửa sâu cho việc rửa các dụng cụ xét nghiệm được làm bằng vật liệu không thấm nước, chịu được các loại hóa chất ăn mòn;

- Có máy điều hòa hoặc máy hút ẩm.

+ Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại Khoản 3 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật miễn dịch đánh dấu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có ít nhất một trong ba hệ thống thiết bị sau: Dàn máy ELISA hoặc hệ thống máy hóa phát quang hoặc hệ thống máy điện hóa phát quang;

- Có ít nhất 01 máy ly tâm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm;

- Có ít nhất 01 bộ pipet bảo đảm thể tích phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện.

+ Quản lý chất lượng xét nghiệm: Đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT.

**- Điều kiện đối với phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử (Điều 15 Thông tư 15/2013/TT- BYT):**

+ Điều kiện về nhân sự:

Ngoài việc đáp ứng điều kiện quy định tại Khoản 3 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ- CP và Điểm b Khoản 1 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải có ít nhất 02 nhân viên xét nghiệm đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành sau: y, dược, sinh học, hóa học, trong đó nhân viên được giao phụ trách phòng xét nghiệm phải có trình độ sau đại học về chuyên ngành y, sinh học;

- Có chứng nhận đã qua tập huấn về xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử của các cơ sở y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định cấp hoặc có giấy xác nhận

đã qua đào tạo, tập huấn về xét nghiệm HIV do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm mà người đó được giao thực hiện;

- Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử.

+ Điều kiện về cơ sở vật chất:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm không tự động và không khép kín hoàn toàn phải có ít nhất 03 đơn nguyên hoặc khu vực riêng biệt được thiết kế theo nguyên tắc một chiều với thứ tự như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất;
- Phòng chuẩn bị mẫu;
- Phòng khuếch đại.

Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm PCR thì ngoài các phòng nêu trên phải có thêm 01 phòng hoặc khu vực riêng để phân tích các sản phẩm PCR.

- Đối với phòng xét nghiệm sử dụng hệ thống xét nghiệm tự động và khép kín hoàn toàn: Phải được thiết kế phù hợp với yêu cầu của hệ thống.

+ Điều kiện về trang thiết bị:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 2 Điều 6 Nghị định số 92/2010/NĐ-CP, phòng xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Có các trang thiết bị xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm đang thực hiện tại cơ sở xét nghiệm và được phân bố tại các phòng như sau:

- Phòng chuẩn bị hóa chất:
- Tủ lạnh 4°C và âm 20°C để bảo quản hóa chất và sinh phẩm;
- Tủ an toàn sinh học hoặc tủ thao tác PCR có đèn UV và đèn chiếu sáng;
- Máy ly tâm cho loại ống nghiệm từ 1,5 - 2 ml;
- Máy trộn lắc;



- Bộ pipet dùng riêng để pha dung dịch phản ứng.
  - Phòng chuẩn bị mẫu (tách chiết ARN/ADN):
    - Tủ an toàn sinh học cấp II;
    - Tủ lạnh âm 80°C;
    - Tủ lạnh 4°C;
    - Máy ly tâm lạnh cho loại ống nghiệm loại 2 ml và 5 ml;
    - Máy trộn lắc;
    - Bộ pipet dùng riêng cho tách chiết;
    - Đồng hồ hẹn giờ;
    - Máy trộn xoay, máy ủ nhiệt (tùy yêu cầu của kỹ thuật);
    - Máy chuẩn bị mẫu để xử lý và tách chiết (nếu có).
    - Phòng khuếch đại:
      - Máy luân nhiệt đối với trường hợp sử dụng máy xét nghiệm sinh học phân tử thông thường hoặc Real Time PCR;
        - Máy ly tâm cho ống nghiệm 0,2 - 2ml;
        - Bộ pipet phù hợp với từng kỹ thuật;
        - Tủ thao tác mẫu PCR;
        - Tủ lạnh 4°C để lưu các sản phẩm sinh học phân tử.
      - Trong trường hợp sử dụng kỹ thuật xét nghiệm PCR cần thêm các trang thiết bị sau tại khu vực phân tích sản phẩm PCR:
        - Bộ điện di, lò vi sóng, dụng cụ đổ gel, máy đọc và phân tích gel hoặc dàn máy ELISA đối với trường hợp phân tích kết quả bằng kỹ thuật ELISA;
        - Bộ pipet dùng riêng;
        - Tủ lạnh 4°C.
      - Có các vật dụng tiêu hao sử dụng cho xét nghiệm phù hợp với kỹ thuật sinh học phân tử đang thực hiện.
- + Điều kiện về quản lý chất lượng:
- Đáp ứng các điều kiện về quản lý chất lượng quy định tại các điểm a, b, c, đ và e

Khoản 4 Điều 4 Thông tư 15/2013/TT- BYT.

+ Trường hợp phòng xét nghiệm thực hiện việc xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử cho trẻ dưới 18 tháng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

- Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có thời gian thực hiện xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật sinh học phân tử ít nhất là 06 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ công bố và phải phát hiện được ít nhất 20 mẫu nghi ngờ dương tính;

- Kết quả kiểm chứng của các lần thực hiện kỹ thuật xét nghiệm đều đạt yêu cầu.

- Việc lưu mẫu bệnh phẩm xét nghiệm HIV dương tính và nghi ngờ phải bảo đảm khoa học, hợp lý và đầy đủ các mẫu bệnh phẩm trong thời gian thực hiện xét nghiệm theo quy định tại Điểm a Khoản này.

#### **I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29/6/2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007.

- Thông tư số 15/2013/TT- BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2013;

- Thông tư số 42/2013/TT- BYT ngày 29 /11/2013 sửa đổi, bổ sung Thông tư số 15/2013/TT- BYT ngày 24/5/2013 về Hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV, có hiệu lực từ ngày 15 tháng 01 năm 2014.

**Phụ lục 1****Mẫu văn bản công bố phòng xét nghiệm sàng lọc HIV và đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BHYT  
Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**Mẫu 01****Văn bản công bố Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV**

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

.....<sup>8</sup> ....., ngày..... tháng.....năm 20.....

**VĂN BẢN CÔNG BỐ**  
**Phòng xét nghiệm sàng lọc HIV**

Kính gửi: .....<sup>9</sup> .....

.....<sup>10</sup> .....

Địa điểm: <sup>11</sup> .....

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

Sau khi nghiên cứu Thông tư số ...../2013/TT - BHYT ngày ....../.../2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn bảo đảm chất lượng thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV và các văn bản hướng dẫn hiện hành, chúng tôi công bố phòng xét nghiệm HIV thuộc cơ sở chúng tôi đủ điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV và gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bản sao có chứng thực Giấy phép hoạt động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở y tế của nhà nước
2. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV
3. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV
4. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV

**GIÁM ĐỐC**

(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>8</sup> Địa danh

<sup>9</sup>Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

<sup>10</sup>Tên cơ sở đề nghị cấp giấy nhận

<sup>11</sup> Địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị.

**Phụ lục 2****Mẫu Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm***(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT**Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....<sup>12</sup>....., ngày.....tháng.....năm 20.....**Bản kê khai nhân sự cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

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

**GIÁM ĐỐC***(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*<sup>12</sup> Địa danh

**Phụ lục 3**  
**Mẫu Bản kê khai trang thiết bị**  
**cho xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**  
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 15/2013/TT - BYT*  
*Ngày 24 tháng 5 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....<sup>13</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

**Bản kê khai trang thiết bị cho 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
1								
2								
3								

**GIÁM ĐỐC**

*(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

<sup>13</sup> Địa danh

## **7. Cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.**

### **a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

### **- Bước 3:**

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

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định, cấp giấy phép hoạt động;

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

### **c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động (theo mẫu);

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

+ Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu) và kèm theo bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị;

- + Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị;
- + Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu)

**- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (theo mẫu);
- Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu);
- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:**

- Phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000 đồng/ lần;
- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000 đồng/ giấy.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

**- Điều kiện về cơ sở vật chất**

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

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

+ Phòng xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

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

**- Điều kiện về trang thiết bị**

+ Phòng cấp phát và bảo quản thuốc:

- Âm kế;
- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;
- Điều hòa nhiệt độ;
- 02 tủ có khóa, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để

bảo quản thuốc;

- Dụng cụ cấp phát thuốc;
- Tủ hoặc giá đựng hồ sơ, sổ sách, phiếu theo dõi điều trị;
- Thiết bị quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ-

CP

+ Phòng khám bệnh:

- Nhiệt kế đo thân nhiệt;
- Ống nghe;
- Tủ thuốc cấp cứu (trong đó có thuốc giải độc);
- Máy đo huyết áp;
- Bộ trang thiết bị cấp cứu;
- Giường khám bệnh;
- Cân đo sức khỏe - chiều cao;
- Thiết bị quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 96/2012/NĐ- CP.

+ Phòng xét nghiệm:

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

+ Nơi lấy nước tiểu của người bệnh:

- Bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu);
- Vách ngăn dán kính màu một chiều từ bên ngoài để nhân viên của cơ sở điều



trị quan sát được quá trình tự lấy mẫu nước tiểu của người bệnh.

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

**- Điều kiện về nhân sự**

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

- Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật có thời gian làm công tác khám bệnh, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên;

- Nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

- Nhân viên làm nhiệm vụ xét nghiệm có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên;

- Nhân viên làm nhiệm vụ bảo quản và cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành dược trở lên;

- Nhân viên làm nhiệm vụ tư vấn có trình độ trung cấp thuộc một trong các chuyên ngành y, dược hoặc xã hội trở lên;

- Nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

- Căn cứ vào tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở y tế nơi đặt cơ sở điều trị hoặc phối hợp với công an nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị; trường hợp cần thiết, cơ sở điều trị có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị.

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

**I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28/05/2015 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 8 năm 2015;

- Thông tư số 154/2013/TT- BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

**PHỤ LỤC 1****MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị**

Kính gửi: Sở Y tế ...<sup>2</sup>...

3

.....  
...

Địa điểm:.....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax:.....  
Căn cứ Thông tư số...../2015/TT- BYT ngày .. tháng .. năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi kính đề nghị Quý cơ quan.....<sup>5</sup>.....

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với.....<sup>3</sup>.....

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

- 1 Địa danh
- 2 Tên Sở Y tế tỉnh
- 3 Tên đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (ghi rõ tên cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế)
- 4 Địa chỉ cụ thể của đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động
- 5 Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi
- 6 Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

**PHỤ LỤC 2**

**MẪU DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

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

**Mẫu 1**

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (²)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	.....	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.	.....	Bác sỹ điều trị		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.	.....	Nhân viên hỗ trợ khám, chữa bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.	.....	Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

5.	.....	Nhân viên bảo quản thuốc		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
6.	.....	Nhân viên tư vấn		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
7.	.....	Nhân viên xét nghiệm		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
8.	.....	Nhân viên hành chính		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên;</p> <p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
9.	.....	Nhân viên bảo vệ		<p>1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>
10.		Nhân viên bảo vệ		<p>1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>

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

1 Địa danh

2 Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

**PHỤ LỤC 3****MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

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

**BẢN KÊ KHAI****Trang thiết bị của cơ sở điều trị<sup>2</sup>**

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

1 Địa danh

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

**8. Cấp lại Giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, trong trường hợp:**

- **Mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng;**
- **Thay đổi địa điểm hoạt động, cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

- **Bước 3:**

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

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ, trong thời hạn không quá 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định, cấp lại giấy phép hoạt động;

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

- **Thành phần hồ sơ:**
- + **Trường hợp mất giấy phép hoạt động hoặc có giấy phép hoạt động bị hư hỏng:**
- Đơn đề nghị cấp lại (theo mẫu)



- Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có);
- Báo cáo hoạt động của 6 tháng gần nhất tính đến thời điểm đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

**+ Trường hợp thay đổi địa điểm hoạt động, cơ sở điều trị bị thu hồi giấy phép hoạt động:**

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

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 20 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoạt động hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (theo mẫu);
- Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị (theo mẫu);
- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:**

- Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 4.300.000 đồng/ lần;

- Phí thẩm định cấp lại giấy phép hoạt động do bị mất hoặc hư hỏng giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 1.500.000 đồng/ lần;

- Lệ phí cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: 350.000 đồng/ giấy.

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28/05/2015 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 8 năm 2015;

- Thông tư số 154/2013/TT- BTC ngày 01/11/2013 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định cấp giấy phép hoạt động và lệ phí cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 16 tháng 12 năm 2013.

**PHỤ LỤC 1****MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở điều trị**

Kính gửi: Sở Y tế ...<sup>2</sup>...

.....<sup>3</sup>.....

Địa điểm:.....<sup>4</sup>.....; Điện thoại/fax:.....

Căn cứ Thông tư số...../2015/TT- BYT ngày .. tháng .. năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, chúng tôi kính đề nghị Quý cơ quan.....<sup>5</sup>.....

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

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

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp giấy phép hoạt động đối với.....<sup>3</sup>.....

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

- 1 Địa danh
- 2 Tên Sở Y tế tỉnh
- 3 Tên đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động (ghi rõ tên cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế)
- 4 Địa chỉ cụ thể của đơn vị đề nghị cấp, cấp lại giấy phép hoạt động
- 5 Ghi rõ đề nghị cấp hay cấp lại giấy phép hoạt động. Trường hợp cấp lại giấy phép hoạt động thì phải ghi rõ là do bị mất, bị hỏng hay bị thu hồi
- 6 Chỉ áp dụng với cơ sở đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

**PHỤ LỤC 2**

**MẪU DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

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

**Mẫu 1**

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ THAY THẾ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm tại cơ sở điều trị	Chế độ làm việc tại cơ sở điều trị (²)	Các giấy tờ kèm theo	Ghi chú
1.	.....	Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp bác sỹ. 2. Bản sao có chứng thực có thời gian làm công tác khám, chữa bệnh từ 18 tháng trở lên. 3. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 4. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
2.	.....	Bác sỹ điều trị		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
3.	.....	Nhân viên hỗ trợ khám, chữa bệnh		1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp từ trung cấp y trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	
4.	.....	Nhân viên cấp phát thuốc		1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. 2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. 3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.	

5.	.....	Nhân viên bảo quản thuốc		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp dược trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
6.	.....	Nhân viên tư vấn		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.</p> <p>3. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
7.	.....	Nhân viên xét nghiệm		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên.</p> <p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
8.	.....	Nhân viên hành chính		<p>1. Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên;</p> <p>2. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
9.	.....	Nhân viên bảo vệ		<p>1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	
10.		Nhân viên bảo vệ		<p>1. Bản sao có chứng thực quyết định tuyển dụng hoặc hợp đồng lao động.</p>	

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

1 Địa danh

2 Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm

**PHỤ LỤC 3****MẪU BẢN KÊ KHAI TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

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

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

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

-----

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

**BẢN KÊ KHAI****Trang thiết bị của cơ sở điều trị<sup>2</sup>**

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

**THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**

*(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)*

1 Địa danh

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

**9. Đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người nghiện các chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện cho cơ sở điều trị có trụ sở đặt trên địa bàn nơi người nghiện đang cư trú.

- **Bước 2:** Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện, người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm:

+ Tổ chức khám sức khỏe cho người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

+ Quyết định bằng văn bản việc tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**- Bước 3:**

Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được lập thành 04 bản và gửi tới các cơ quan, cá nhân liên quan sau đây:

+ 01 bản gửi Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi tắt là huyện);

+ 01 bản gửi Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là xã) nơi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú để theo dõi và hỗ trợ tuân thủ điều trị;

+ 01 bản gửi người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc cha, mẹ, người giám hộ hợp pháp của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó chưa đủ 16 tuổi;

+ 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện dạng thuốc phiện.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**



**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (theo mẫu), chịu trách nhiệm trước pháp luật đối với các nội dung khai báo và cam kết trong đơn.

**- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Quyết định tiếp nhận trường hợp đủ điều kiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (theo mẫu);

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Là người nghiện chất dạng thuốc phiện.

- Có nơi cư trú rõ ràng.

- Tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện và cam kết tuân thủ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. Đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện chưa đủ 16 tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó.

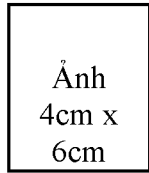
- Không thuộc đối tượng bị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28/05/2015 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 8 năm 2015;

**PHỤ LỤC 8****ĐƠN ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ***(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28 tháng 5 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**...<sup>1</sup>...ngày..... tháng..... năm 20....**ĐƠN ĐĂNG KÝ****Tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**Kính gửi:.....<sup>2</sup> .....

Tên tôi là:..... giới tính:.....

Sinh ngày:....., tại:.....

Nơi đăng ký thường trú.....<sup>3</sup> .....Nơi ở hiện tại:.....<sup>4</sup> .....

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

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

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

Trân trọng cảm ơn./.

**Đại diện của người làm đơn<sup>5</sup>**

Tôi tên là .....<sup>6</sup>..... số CMND/hộ  
chiếu..... ngày cấp..... nơi cấp... là.....<sup>7</sup>.....  
Cam kết đồng ý cho ..... tham gia điều trị  
nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế  
tại .....<sup>8</sup>.....

*(Ký và ghi rõ họ tên)***Người làm đơn***(Ký và ghi rõ họ tên)*

- 2 Tên cơ sở điều trị chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
- 3 Nơi đăng ký thường trú của người đăng ký tham gia điều trị theo hộ khẩu
- 4 Nơi cư trú hiện tại của người đăng ký tham gia điều trị
- 5 Chỉ áp dụng đối với trường hợp người đăng ký tham gia điều trị là người chưa đủ 16 tuổi
- 6 Ghi rõ họ, tên người đại diện
- 7 Ghi rõ là cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đăng ký tham gia điều trị
- 8 Ghi rõ tên cơ sở điều trị

## **10. Chuyển việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

### **a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

- **Bước 2:** Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi - Phụ lục 10).

- **Bước 3:** Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Phiếu chuyển gửi và hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

### **c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế(theo mẫu);

+ Bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (do người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi thực hiện).

#### **- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:**Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

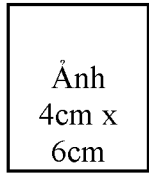
**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:**Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế(theo mẫu);
- Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị thay thế (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:không có****k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính: không có****l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;
- Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;
- Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28/05/2015 của Bộ Y tế Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 8 năm 2015.

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

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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi:.....<sup>2</sup> .....

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

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

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

**Người làm đơn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

1 Địa danh

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

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

4 Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh

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

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

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

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

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

**PHỤ LỤC 10**

MẪU PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT- BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>74</sup>.....  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>75</sup>....., ngày .... tháng .....năm 20....

**PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ**

Tên cơ sở giới thiệu: .....<sup>76</sup>.....

Địa chỉ: .....<sup>77</sup>.....

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

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên: .....<sup>78</sup>.....

2) Ngày sinh: .....<sup>79</sup>.....

3) Địa chỉ: .....<sup>80</sup>.....

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

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

- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ ngày.

5) <sup>81</sup>.....

.....  
.....

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

**TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**  
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>74</sup> Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

<sup>75</sup> Địa danh

<sup>76</sup> Giống như mục 1

<sup>77</sup> Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>78</sup> Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

<sup>79</sup> Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>80</sup> Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

<sup>81</sup> Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)



**11. Thay đổi cơ sở điều trị cho bệnh nhân nghiện chất dạng thuốc phiện****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người bệnh nộp đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người đó đang tham gia điều trị;

- **Bước 2:** Trong thời gian 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh, người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi có trách nhiệm lập bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi là Phiếu chuyển gửi)

- **Bước 3:** Trong thời gian 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ điều trị của người bệnh có nguyện vọng được chuyển tiếp điều trị, cơ sở điều trị mới có trách nhiệm tiếp nhận và thực hiện việc điều trị cho người chuyển đến

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế(theo mẫu);

+ Bản sao hồ sơ điều trị và Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (do người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh có nguyện vọng chuyển đi thực hiện)

**- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 06 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị của người bệnh.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Bệnh nhân điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được tiếp nhận điều trị tại cơ sở mới.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc

thay thế(theo mẫu);

- Phiếu chuyển gửi người bệnh điều trị thay thế (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

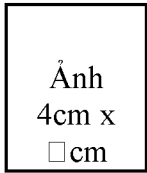
- Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2013;

- Thông tư số 12/2015/TT- BYT ngày 28/05/2015 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 96/2012/NĐ- CP ngày 15 tháng 11 năm 2012 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 8 năm 2015.

**PHỤ LỤC 9**

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CHUYỂN TIẾP ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

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



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

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

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi:.....<sup>2</sup> .....

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

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

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

**Người làm đơn**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

1 Địa danh

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

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

4 Số Chứng minh thư nhân dân của người bệnh

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

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

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

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

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

**PHỤ LỤC 10**

MẪU PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 12/2013/TT- BYT ngày 12 tháng 4 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....<sup>74</sup>.....  
-----

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

Số: /PC

.....<sup>75</sup>....., ngày .... tháng .....năm 20....

**PHIẾU CHUYỂN GỬI BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ THAY THẾ**

Tên cơ sở giới thiệu: .....<sup>76</sup>.....

Địa chỉ: .....<sup>77</sup>.....

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

Giới thiệu cho:

1) Họ và tên: .....<sup>78</sup>.....

2) Ngày sinh: .....<sup>79</sup>.....

3) Địa chỉ: .....<sup>80</sup>.....

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

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

- Liều điều trị hiện tại:..... mg/ ngày.

5) <sup>81</sup>.....

.....

.....

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

**TRƯỞNG CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**  
(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

<sup>74</sup> Tên cơ sở điều trị giới thiệu bệnh nhân chuyển tiếp điều trị

<sup>75</sup> Địa danh

<sup>76</sup> Giống như mục 1

<sup>77</sup> Địa chỉ của cơ sở điều trị giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị

<sup>78</sup> Tên của người bệnh đề nghị được chuyển tiếp điều trị

<sup>79</sup> Ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị

<sup>80</sup> Địa chỉ của người bệnh theo hồ sơ đăng ký điều trị

<sup>81</sup> Thông tin khác cần thiết cho việc chuyển tiếp điều trị cho người bệnh (nếu có)

## **12. Cấp giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.**

### **a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

### **- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ:

• Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

• Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

### **c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

#### **- Thành phần hồ sơ:**

+ Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu);

+ Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV âm tính của người bị phơi nhiễm,

bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;

+ Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan, đơn vị nơi người bị phơi nhiễm với HIV đang công tác.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Người được xác định bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp khi có đủ các điều kiện sau:

- Bị một trong ba tai nạn sau đây khi đang thi hành nhiệm vụ:

+ Bị kim, vật nhọn đâm, vật sắc cứa xuyên qua da hoặc vật làm da bị trầy xước, nứt nẻ mà những vật này đã tiếp xúc với máu, sản phẩm máu hoặc dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV;

+ Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với da bị trầy xước, nứt nẻ;

+ Bị máu, sản phẩm máu, dịch cơ thể người nghi nhiễm HIV tiếp xúc trực tiếp với niêm mạc mắt, mũi, miệng.

- Có Biên bản tai nạn rủi ro nghề nghiệp (theo mẫu). Biên bản này phải được lập trong vòng 48 giờ kể từ khi xảy ra tai nạn, có xác nhận của người làm chứng và được Thủ trưởng cơ quan quản lý trực tiếp người bị phơi nhiễm với HIV ký, xác nhận.

- Kết quả xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật ELISA của người bị phơi nhiễm với HIV là âm tính. Mẫu máu được sử dụng để xét nghiệm phải được lấy từ người bị phơi nhiễm trong vòng 72 giờ kể từ thời điểm xảy ra một trong ba tai nạn nêu trên

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

---

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**Phụ lục I**  
**MẪU BIÊN BẢN TAI NẠN RỦI RO NGHỀ NGHIỆP**  
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 120/2008/QĐ- TTg*  
*ngày 29 tháng 8 năm 2008 của Thủ tướng Chính phủ)*

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

**BIÊN BẢN**  
**Tai nạn rủi ro nghề nghiệp**

Họ và tên:..... Tuổi:..... Giới tính:.....

Nghề nghiệp:.....

Nơi công tác: .....

Hoàn cảnh xảy ra tai nạn: *(tường trình chi tiết)*

.....

Thông tin về vết thương, tình trạng phơi nhiễm:

.....

Thông tin về nguồn lây nhiễm:

.....

Đã xử trí như thế nào:

.....

Tình trạng sức khỏe của cán bộ bị tai nạn:

.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**Cán bộ bị tai nạn**

**Người chứng kiến**

**Thủ trưởng đơn vị**  
*(Ký tên, đóng dấu)*



**13. Cấp giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị biết để cơ sở bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ:

• Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Sở Y tế phải tổ chức họp Hội đồng tư vấn chuyên môn để thẩm định hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

• Sau 02 ngày làm việc, kể từ ngày họp thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải trình biên bản thẩm định lên Lãnh đạo cơ quan để xem xét và quyết định cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp; trường hợp không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp;

+ Bản sao hợp pháp kết quả xét nghiệm HIV dương tính của người bị phơi nhiễm với HIV sau khi được cấp Giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV theo quy

định tại khoản 2 Điều 4 của Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008, bao gồm cả bản đọc kết quả xét nghiệm bằng kỹ thuật ELISA;

+ Công văn đề nghị cấp Giấy chứng nhận bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp của cơ quan, đơn vị nơi người bị nhiễm HIV đang công tác.

**- Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy chứng nhận hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- Điều kiện để xác định người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp

+ Có giấy chứng nhận bị phơi nhiễm với HIV của cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 5 Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008;

+ Kết quả xét nghiệm HIV của người bị phơi nhiễm với HIV tại một trong ba thời điểm 01 tháng, 03 tháng, 06 tháng sau khi bị tai nạn rủi ro nghề nghiệp là dương tính do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Quyết định số 120/2008/QĐ - TTg ngày 29/8/2008 của Thủ tướng Chính phủ quy định điều kiện xác định người bị phơi nhiễm với HIV, người bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp.

**14. Cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người đứng đầu chương trình, dự án chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS (Địa chỉ: Số 121, đường Lý Chính Thắng, Quận 3), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo mẫu). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

- **Bước 4:** Người đứng đầu chương trình, dự án căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp Thẻ có dán ảnh 4cm x 6 cm (theo mẫu);

+ 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng;

+ Giấy xác nhận nhân thân người đăng ký làm nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo mẫu);

+ Danh sách người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;

+ Công văn đề nghị cấp Thẻ cho những người được tuyển chọn làm nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.

- Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- 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(theo mẫu);

- Giấy xác nhận nhân thân (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

Tiêu chuẩn của người được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

- Là công dân Việt Nam từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và tự nguyện làm nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

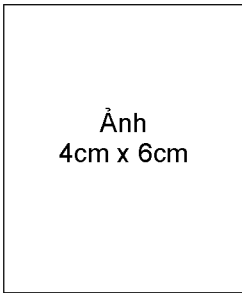
**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Nghị định số 108/2007/NĐ- CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT- BYT- BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng 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, hiệu lực từ ngày 01 tháng 4 năm 2010.

Mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT- BYT- BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**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**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố .....

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày: ....., tại:.....

Trình độ học vấn:.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

Điện thoại:.....

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

Tôi viết đơn này đề nghị 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 thuộc chương trình, dự án:.....

và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng. Tôi xin cam kết như sau:

- 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 mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.
- Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

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

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT- BYT- BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010

CÔNG AN<sup>14</sup> .....

CÔNG AN<sup>15</sup> .....

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

### GIẤY XÁC NHẬN NHÂN THÂN

Công an xã, phường, thị trấn:....., huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh: ....., tỉnh, thành phố.....xác nhận:

Ông/ bà :..... Giới tính :.....

Sinh ngày :....., tại .....

Nơi đăng ký thường trú:.....

.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

Là người không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh, giáo dục tại xã, phường, thị trấn.

**TRƯỞNG CÔNG AN**

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>14</sup> CÔNG AN (huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh)

<sup>15</sup> CÔNG AN (xã, phường, thị trấn)

**15. Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.****a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Người đứng đầu chương trình, dự án chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS (Địa chỉ: Số 121, đường Lý Chính Thắng, Quận 3), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS phải ban hành quyết định cấp lại Thẻ cho nhân viên tiếp cận cộng đồng (theo mẫu). Trường hợp không cấp, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do đối với từng trường hợp.

- **Bước 4:** Người đứng đầu chương trình, dự án căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:****- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo mẫu);

+ 02 ảnh cỡ 2cm x 3cm của nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ;

+ Danh sách nhân viên tiếp cận cộng đồng đề nghị cấp lại Thẻ có xác nhận của người đứng đầu chương trình, dự án;

+ Công văn đề nghị cấp lại Thẻ cho những nhân viên tiếp cận cộng đồng của người đứng đầu chương trình, dự án.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp lại Thẻ có dán ảnh 4cm x 6cm, trong đó nêu rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (theo mẫu);

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** không có

**l/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

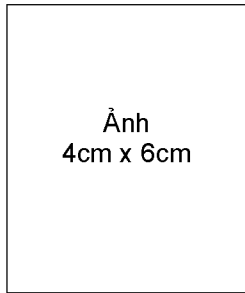
- Luật số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006 về phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2007;

- Nghị định số 108/2007/NĐ- CP ngày 26/6/2007 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

- Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT- BYT- BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên bộ: Bộ Y tế - Bộ Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng 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, hiệu lực từ ngày 01 tháng 4 năm 2010.



Mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT- BYT- BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010



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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**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**

Kính gửi: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố .....

Tên tôi là:.....Giới tính:.....

Sinh ngày: ....., tại.....

Nơi đăng ký thường trú:.....

Nơi ở hiện tại:.....

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

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của chương trình, dự án:.....

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 thuộc chương trình, dự án:.....

Lý do xin cấp lại Thẻ: .....

Tôi xin cam kết như sau:

1. 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 mà người đứng đầu chương trình, dự án phân công.

2. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật và của chương trình, dự án.

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

**Người làm đơn**

(Ký và ghi rõ họ tên)

**16. Cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ.**

**a/ Trình tự thực hiện:**

- **Bước 1:** Cơ sở vận chuyển chuẩn bị hồ sơ theo quy định, nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả hồ sơ của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (Địa chỉ: Số 59, đường Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 1), vào các ngày làm việc từ thứ hai đến thứ sáu (buổi sáng từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút, buổi chiều từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút) và buổi sáng thứ bảy (từ 07 giờ 30 phút đến 11 giờ 30 phút).

- **Bước 2:** Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ, kiểm tra tính đầy đủ của các giấy tờ có trong hồ sơ:

+ Trường hợp hồ sơ đầy đủ thì cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

+ Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thì hướng dẫn cơ sở bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

**- Bước 3:**

+ Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng các yêu cầu quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở vận chuyển đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất để bổ sung, hoàn thiện hồ sơ.

+ Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế tỉnh phải tổ chức thẩm định, xét duyệt hồ sơ và cấp giấy phép vận chuyển hóa chất cho cơ sở vận chuyển. Trường hợp không đồng ý cấp giấy phép vận chuyển hóa chất, phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- **Bước 4:** Cơ sở vận chuyển căn cứ vào ngày hẹn trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, đến nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

**b/ Cách thức thực hiện:** Trực tiếp tại Sở Y tế.

**c/ Thành phần, số lượng hồ sơ:**

**- Thành phần hồ sơ:**

+ Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất (theo mẫu);

+ Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư của cơ sở đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất;

+ Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận đủ điều kiện vận chuyển hàng nguy

hiểm đối với phương tiện giao thông cơ giới do cơ quan đăng kiểm cấp;

+ Bản sao có chứng thực giấy phép lái xe của người điều khiển phương tiện vận tải sẽ vận chuyển hóa chất;

+ Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận huấn luyện về an toàn trong vận chuyển hóa chất của người điều khiển phương tiện vận tải và người áp tải hóa chất;

+ Dự kiến lịch trình vận chuyển hóa chất.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (bộ)

**d/ Thời hạn giải quyết:** 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

**đ/ Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/Cá nhân.

**e/ Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**g/ Kết quả của việc thực hiện thủ tục hành chính:** Giấy phép hoặc văn bản từ chối.

**h/ Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

- Đơn đề nghị cấp giấy phép vận chuyển hóa chất (theo mẫu).

**i/ Lệ phí:** không có

**k/ Yêu cầu hoặc điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:**

- **Nguyên tắc vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế:**

+ Vận chuyển hóa chất phải tuân thủ các quy định của Nghị định số 104/2009/NĐ- CP pháp luật về trật tự an toàn giao thông đường bộ, đường sắt và các quy định của pháp luật có liên quan;

+ Chỉ được thực hiện việc vận chuyển hóa chất sau khi đã được đóng gói, dán nhãn theo quy định tại Thông tư 08/2012/TT- BYT;

+ Các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi tắt là cơ sở vận chuyển) khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất từ một nghìn ki- lô- gam (1.000kg)/xe/ lần vận chuyển trở lên phải có giấy phép vận chuyển hóa chất;

+ Cơ sở vận chuyển khi thực hiện việc vận chuyển hóa chất dưới 1.000kg/ xe/ lần không cần phải có giấy phép vận chuyển hóa chất nhưng vẫn phải tuân thủ các quy định tại Mục II Thông tư 08/2012/TT- BYT;

+ Không được dùng xe rơ móc để vận chuyển hóa chất;

+ Không được vận chuyển các hóa chất có khả năng phản ứng với nhau trên cùng một phương tiện;

+ Không được vận chuyển hóa chất cùng với hành khách, vật nuôi, lương thực, thực phẩm, các chất dễ gây cháy, nổ và các hàng hóa khác.

**- Yêu cầu đối với bao bì, thùng chứa hoặc container (công- ten- nơ) chứa trong quá trình vận chuyển:**

+ Phải được làm bằng các vật liệu bảo đảm phù hợp với từng loại hóa chất theo quy định tại Điều 25 Thông tư số 29/2011/TT- BYT ngày 30/6/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

+ Phải được dán hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất theo Mẫu số 1 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 08/2012/TT- BYT. Kích thước của hình tượng biểu thị tính chất vật lý của hóa chất là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm;

+ Phải được dán biểu trưng hàng nguy hiểm theo Mẫu số 2 của Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 08/2012/TT- BYT. Kích thước của biểu trưng nguy hiểm là 100mm x 100mm đối với mỗi thùng đựng hóa chất và dán trên container là 250mm x 250mm;

+ Phải có báo hiệu nguy hiểm theo Mẫu số 3 của Phụ lục 1 của Thông tư 08/2012/TT- BYT ở vị trí phía dưới biểu trưng bày nguy hiểm. Kích thước báo hiệu nguy hiểm là 300mm x 500mm.

**- Yêu cầu đối với phương tiện vận chuyển:**

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Điều 13 Nghị định số 104/2009/NĐ- CP, phương tiện vận chuyển hóa chất phải đáp ứng các quy định sau:

+ Có dụng cụ, trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy phù hợp với hóa chất khi vận chuyển;

+ Có mui, bạt che phủ kín, chắc chắn toàn bộ khoang chở hàng bảo đảm không thấm nước trong quá trình vận chuyển;

+ Kích thước của biểu trưng hàng nguy hiểm dán trên phương tiện là 500mm x 500mm.

**I/ Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

---

- Luật số 23/2008/QH12 Luật Giao thông đường bộ ngày 13/11/2008, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 7 năm 2009;

- Nghị định số 104/2009/NĐ- CP ngày 09/11/2009 của Chính phủ quy định danh mục hàng nguy hiểm và vận chuyển hàng nguy hiểm bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ;

- Thông tư số 08/2012/TT- BYT ngày 17/5/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn việc vận chuyển hàng nguy hiểm trong lĩnh vực y tế bằng phương tiện giao thông cơ giới đường bộ, có hiệu lực từ ngày 01 tháng 10 năm 2013.

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

-----

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY PHÉP VẬN CHUYỂN  
HÓA CHẤT, CHẾ PHẨM DIỆT CÔN TRÙNG, DIỆT KHUẨN DÙNG TRONG GIA DỤNG  
VÀ Y TẾ****Kính gửi:** .....

Tên đơn vị đề nghị cấp giấy phép .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại ..... Fax .....

Đăng ký kinh doanh số ..... ngày ..... tháng ..... năm .....

tại .....

Số tài khoản ..... Tại ngân hàng .....

Họ tên người đại diện pháp luật ..... Chức danh .....

CMND/Hộ chiếu số ..... do ..... cấp ngày .../.../.....

Hộ khẩu thường trú .....

Đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp “Giấy phép vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn” như sau:

2. Tên phương tiện, biển kiểm soát (*ghi rõ trọng tải ô tô, biển kiểm soát, họ tên và số chứng minh thư/hộ chiếu của người điều khiển phương tiện, người áp tải*):

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Người điều khiển	Người áp tải
1,			1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:  2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:	1. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:  2. Họ và tên: Số CMT/hộ chiếu:
2.				

5. Loại, nhóm hóa chất độc (*ghi rõ tên hóa chất, loại, nhóm hóa chất độc mã số Liên hợp quốc UN theo quy định tại Phụ lục I của Nghị định số 104/2009/NĐ-CP*): .....

6. Hành trình:

TT	Tên phương tiện	Biển kiểm soát	Nơi đi	Nơi đến
1.				
2.				

Tôi cam kết phương tiện vận chuyển này bảo đảm an toàn để tham gia giao thông và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về vận chuyển hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

....., ngày.....tháng.....năm.....

**Người đại diện theo pháp luật**

(Ký tên, đóng dấu)

(Xem tiếp Công báo số 105+106)

---

**VĂN PHÒNG UBND THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

Địa chỉ: 86 Lê Thánh Tôn, quận 1

Điện thoại: 38.233.686

Fax: (84.8) 38.233.694

Email: [tcb.ubnd@tphcm.gov.vn](mailto:tcb.ubnd@tphcm.gov.vn)

Website: [www.congbao.hochiminhcity.gov.vn](http://www.congbao.hochiminhcity.gov.vn)

In tại Xí nghiệp Bản đồ Đà Lạt - Bộ Quốc phòng