BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 04 /2019/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 28 tháng 3 năm 2019*

THÔNG TƯ

Quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Căn cứ Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Điều 1. Phân cấp cho Cục trưởng Cục phòng, chống HIV/AIDS

Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là Nghị định số 75/2016/NĐ-CP) cho các cơ sở y tế sau đây:

1. Các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế.

2. Các cơ sở y tế trực thuộc các Bộ, Ngành.

Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 12/04/2019 10:16:55
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

Điều 2. Phân cấp cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 75/2016/NĐ-CP cho các cơ sở y tế sau đây:

1. Các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế.

2. Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn quản lý của Sở Y tế.

Điều 3. Hướng dẫn về đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

1. Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

a) Đại diện Lãnh đạo Cục phòng, chống HIV/AIDS làm trưởng đoàn;

b) Cán bộ phụ trách hoạt động xét nghiệm HIV thuộc Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

c) Chuyên gia về xét nghiệm HIV có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

2. Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập đoàn thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính gồm các thành viên:

a) Đại diện Lãnh đạo Sở Y tế làm trưởng đoàn;

b) Chuyên gia về xét nghiệm có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính bằng kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật cơ sở y tế đề nghị thẩm định;

c) Đại diện lãnh đạo đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh, thành phố;

d) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 05 năm 2019.

Điều 5. Điều khoản chuyển tiếp

1. Các hồ sơ đã được gửi về Bộ Y tế (Cục Phòng, chống HIV/AIDS) để đề xuất cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trước ngày Thông tư này có hiệu lực thì Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiếp tục thực hiện theo quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

2. Các giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đã được cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực tiếp tục có giá trị pháp lý. Trường hợp cần cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính, các cơ sở y tế thực hiện theo quy định tại Thông tư này

Điều 6. Trách nhiệm thi hành

1. Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn, triển khai, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc;

b) Cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo đúng phạm vi thẩm quyền được phân cấp quy định tại Điều 1 Thông tư này;

c) Công bố danh sách các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm được Cục cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trên Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế;

d) Công bố thủ tục hành chính và công khai niêm yết thủ tục hành chính theo quy định.

2. Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức hướng dẫn, triển khai, kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên địa bàn quản lý;

b) Cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng

định các trường hợp HIV dương tính theo đúng phạm vi thẩm quyền được phân cấp quy định tại Điều 2 Thông tư này;

c) Công bố danh sách các cơ sở y tế có phòng xét nghiệm được Sở Y tế cấp, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

d) Báo cáo kết quả thực hiện việc cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính định kỳ hằng năm về Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

e) Công bố thủ tục hành chính và công khai niêm yết thủ tục hành chính theo quy định.

3. Chánh văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế, Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, Ngành và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

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

Nơi nhận:
- Ủy ban về CVĐXH của Quốc hội (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Vụ KGVX, Cổng TTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để biết);
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, AIDS (05 bản).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn