CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 75/2016/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
Số: 2284
ĐẾN Ngày: 14/7/16
Chuyển: PVP Nam
P. VX (M)
Hùng

NGHỊ ĐỊNH
Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (gồm xét nghiệm sàng lọc HIV, xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính); hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận đủ điều kiện) và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thực hiện xét nghiệm HIV.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Xét nghiệm sàng lọc HIV là việc thực hiện kỹ thuật xét nghiệm bằng 01 loại sinh phẩm HIV có độ nhậy cao nhằm mục đích phát hiện trường hợp có thể bị nhiễm HIV.

2. Xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính là việc thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV bằng 03 loại sinh phẩm có nguyên lý hoặc chuẩn bị kháng nguyên khác nhau để chẩn đoán xác định tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp xét nghiệm sàng lọc HIV phản ứng dương tính.

Chương II
ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI CƠ SỞ THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM HIV

Điều 4. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

1. Nhân sự:

Có ít nhất 01 nhân viên xét nghiệm đáp ứng một trong các điều kiện sau:

a) Có chứng chỉ hành nghề thuộc phạm vi chuyên môn về xét nghiệm;

b) Được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV.

2. Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện.

3. Cơ sở vật chất đáp ứng tối thiểu các điều kiện sau:

a) Khu vực thực hiện xét nghiệm sử dụng các vật liệu không thấm nước, chịu được nhiệt và các loại hóa chất ăn mòn. Bảo đảm ánh sáng, thoáng, sạch, tránh bụi, chống ẩm và có nước sạch;

b) Bàn xét nghiệm dễ làm sạch bằng các chất tẩy rửa thông thường, được đặt ở vị trí đủ ánh sáng và tránh luồng gió;

c) Có chỗ rửa tay;

d) Có phương tiện hoặc biện pháp xử lý chất thải trước khi chuyển vào nơi chứa chất thải chung.

Điều 5. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

1. Nhân sự:

a) Nhân viên phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học trở lên chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học, có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm từ 24 tháng trở lên, trong đó kinh nghiệm về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên;

b) Nhân viên trực tiếp thực hiện xét nghiệm HIV phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên.

2. Trang thiết bị bảo đảm tối thiểu như sau:

a) Có trang thiết bị xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV mà cơ sở đó thực hiện;

b) Có trang thiết bị để lưu mẫu bệnh phẩm ở điều kiện nhiệt độ từ âm 20°C trở xuống.

3. Cơ sở vật chất bảo đảm tối thiểu các điều kiện quy định tại khoản 3 Điều 4 Nghị định này.

4. Năng lực của cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất là 03 tháng tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị công nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

b) Trong thời gian thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm a khoản này phải thực hiện được ít nhất 30 mẫu nghi ngờ dương tính. Trường hợp thực hiện xét nghiệm bằng máy phải thực hiện kỹ thuật ít nhất 20 lần;

c) Đạt kết quả kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV do các phòng xét nghiệm HIV được Bộ Y tế chỉ định hoặc các phòng xét nghiệm HIV nước ngoài được Bộ Y tế công nhận (sau đây gọi tắt là Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu) xác nhận. Việc kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV gồm:

- Kết quả 30 mẫu xét nghiệm (20 mẫu dương tính và 10 mẫu âm tính) do cơ sở xét nghiệm HIV tự thực hiện và kết quả do Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu thực hiện lại là giống nhau;

- Kết quả xét nghiệm bộ mẫu kiểm chuẩn của Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu gửi cơ sở xét nghiệm thực hiện là chính xác.

Chương III
THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, ĐIỀU CHỈNH, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN VÀ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG KHẲNG ĐỊNH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM HIV DƯƠNG TÍNH

Điều 6. Thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

Bộ Y tế hoặc cơ quan được Bộ Y tế phân cấp hoặc ủy quyền (sau đây gọi tắt là cơ quan có thẩm quyền) cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV.

Điều 7. Các hình thức cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện cho cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận bị hỏng hoặc bị mất;

b) Giấy chứng nhận phòng xét nghiệm khẳng định HIV còn hiệu lực được cấp trước khi ban hành Nghị định này.

Điều 8. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

đ) Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 5 Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: Văn bản đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 9. Thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trực tiếp hoặc qua đường bưu điện đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 6 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.

3. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.

4. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định theo quy định tại khoản 5 Điều này trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Quy trình thẩm định tại cơ sở xét nghiệm HIV

a) Cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định gồm các đại diện của cơ quan có thẩm quyền, chuyên gia xét nghiệm HIV, thành viên khác khi cần thiết;

b) Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này và các kỹ thuật chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế gồm: Cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, tài liệu hồ sơ, năng lực thực hiện xét nghiệm HIV, quản lý mẫu bệnh phẩm, quản lý sinh phẩm, vật tư tiêu hao và xử lý rác thải;

c) Lập biên bản thẩm định thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản báo cáo Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm HIV.

6. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), nếu cơ sở xét nghiệm HIV đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp khẳng định HIV dương tính, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền công khai cơ sở xét nghiệm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan có thẩm quyền.

8. Giấy chứng nhận đủ điều kiện được cấp một lần và không thời hạn.

Điều 10. Thủ tục cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện nộp hồ sơ đề nghị cấp lại về cơ quan có thẩm quyền.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền gửi Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở xét nghiệm HIV đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện.

Điều 11. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Các trường hợp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

a) Thay đổi tên cơ sở xét nghiệm HIV;

b) Thay đổi người phụ trách chuyên môn;

c) Thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV;

d) Thay đổi địa điểm của cơ sở xét nghiệm.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện gửi về cơ quan có thẩm quyền:

a) Hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a hoặc điểm d khoản 1 Điều này gồm: Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, bản sao có chứng thực các giấy tờ chứng minh việc thay đổi tên hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm HIV;

b) Hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này gồm: Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, bản sao có chứng thực các văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn có liên quan đến xét nghiệm HIV của người phụ trách chuyên môn;

c) Hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này gồm: Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, bản sao có chứng thực bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV đối với mẫu được xét nghiệm sau khi có sự thay đổi kỹ thuật theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 5 Nghị định này.

3. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền gửi cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo nêu cụ thể nội dung cần sửa đổi, bổ sung. Cơ sở đề nghị phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan có thẩm quyền.

5. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện điều chỉnh cho cơ sở đề nghị. Trường hợp không cấp, cơ quan có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 12. Đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính

1. Các trường hợp bị đình chỉ hoạt động:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này;

b) Không thực hiện việc đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khi có thay đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 11 Nghị định này.

2. Trong quá trình thanh tra, kiểm tra hoạt động xét nghiệm, phát hiện cơ sở vi phạm một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan thanh tra, kiểm tra lập biên bản đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính và báo cáo cơ quan có thẩm quyền ra quyết định đình chỉ trong thời hạn 05 ngày làm việc.

3. Ngay khi có biên bản đình chỉ, cơ sở xét nghiệm tạm dừng việc thực hiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính đến khi có quyết định đình chỉ chính thức từ cơ quan có thẩm quyền.

4. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ của cơ quan kiểm tra, thanh tra, cơ quan có thẩm quyền xem xét và ra quyết định đình chỉ.

5. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ra quyết định đình chỉ, cơ sở xét nghiệm HIV có trách nhiệm khắc phục theo yêu cầu của cơ quan kiểm tra, thanh tra. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở xét nghiệm HIV báo cáo kết quả về cơ quan có thẩm quyền để xem xét việc quyết định cho phép tiếp tục thực hiện hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính.

6. Sau thời hạn quy định tại khoản 5 Điều này, cơ sở xét nghiệm HIV không thực hiện việc báo cáo kết quả khắc phục yêu cầu của cơ quan kiểm tra hoặc việc khắc phục không đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện.

Điều 13. Các trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện

1. Các trường hợp bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện:

a) Trường hợp vi phạm theo quy định tại khoản 6 Điều 12 Nghị định này;

b) Giả mạo hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện;

c) Cho thuê, mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đủ điều kiện.

2. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện

a) Trong quá trình kiểm tra, thanh tra, phát hiện cơ sở xét nghiệm vi phạm quy định tại điểm b hoặc điểm c khoản 1 Điều này, cơ quan kiểm tra, thanh tra lập biên bản đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính và gửi về cơ quan có thẩm quyền;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ hoạt động quy định tại điểm a khoản này, cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện;

c) Trường hợp vi phạm theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ quan có thẩm quyền thực hiện theo khoản 6 Điều 12 Nghị định này.

Chương IV
TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Điều 14. Trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm HIV

1. Thực hiện xét nghiệm HIV theo các hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Tuân thủ các quy định quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền, các quy định tại Nghị định này và quy định khác của pháp luật.

3. Phát hiện và báo cáo cơ quan có thẩm quyền về các sinh phẩm, trang thiết bị phục vụ xét nghiệm HIV kém chất lượng.

4. Ngừng thực hiện xét nghiệm HIV, thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục khi phát hiện việc xét nghiệm HIV không bảo đảm chất lượng.

5. Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản pháp luật quản lý hoạt động xét nghiệm HIV, kế hoạch phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

2. Chỉ đạo, hướng dẫn, tuyên truyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản pháp luật hướng dẫn hoạt động xét nghiệm HIV, kế hoạch phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

3. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm về xét nghiệm HIV.

4. Xây dựng chương trình, giáo trình đào tạo, tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục, bồi dưỡng phát triển nguồn nhân lực; nghiên cứu, ứng dụng khoa học và công nghệ trong xét nghiệm HIV.

5. Bàn giao hồ sơ các cơ sở xét nghiệm đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trước thời gian Nghị định này có hiệu lực cho các cơ quan được Bộ Y tế ủy quyền, phân quyền theo quy định tại Điều 6 Nghị định này.

6. Công bố danh sách các Phòng xét nghiệm HIV tham chiếu trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 16. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

1. Chỉ đạo, quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến kinh doanh, thực hiện xét nghiệm HIV trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

2. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm về xét nghiệm HIV.

3. Chỉ đạo cơ quan chuyên môn thực hiện việc cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính đối với các cơ sở xét nghiệm HIV khi được Bộ Y tế phân cấp.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Điều 18. Điều khoản chuyển tiếp

Các cơ sở xét nghiệm HIV đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục hoạt động cho đến khi hết hạn hiệu lực của giấy chứng nhận. Trong thời gian này, nếu có điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ sở xét nghiệm HIV tiến hành các thủ tục điều chỉnh theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

Trong trường hợp hết hạn hiệu lực của giấy chứng nhận, cơ sở xét nghiệm HIV tiến hành các thủ tục cấp lại theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.

Điều 19. Tổ chức thực hiện

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b) 225

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục

(Kèm theo Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Mẫu số 02	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Mẫu số 03	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Mẫu số 04	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Mẫu số 05	Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Mẫu số 06	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính
Mẫu số 07	Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Mẫu số 01

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /…[2]…	……[3]……, *ngày…… tháng…… năm 20…*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi: ……[4]……

Tên cơ quan đề nghị: ……

Địa chỉ: ……

Điện thoại: ……

Email (nếu có): ……

Sau khi nghiên cứu Nghị định số /2016/NĐ - CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm……[5]…… Chúng tôi xin gửi kèm theo văn bản này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

1. Bảng kê khai nhân sự thực hiện xét nghiệm HIV ☐
2. Danh mục trang thiết bị thực hiện xét nghiệm HIV ☐
3. Sơ đồ mặt bằng nơi làm xét nghiệm HIV ☐
4. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐

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

[1] Tên tổ chức đề nghị.
[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.
[3] Địa danh.
[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
[5] Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

Mẫu số 02

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
———	**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: /…[2]…	……[3]……, *ngày…… tháng…… năm 20…*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi: ……[4]……

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……

Địa chỉ:……

Điện thoại: ……

Email (nếu có):……

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp……

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do……5……

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính./.

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

[1] Tên tổ chức đề nghị.
[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.
[3] Địa danh.
[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
[5] Bị mất hoặc hư hỏng hoặc hết hiệu lực giấy chứng nhận đã được cấp theo TT số 15/2013/TT-BYT.

Mẫu số 03

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /…[2]…	……[3]……, *ngày…… tháng…… năm 20…*

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Kính gửi: ……[4]……

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……

Địa chỉ:……

Điện thoại: …… Email (nếu có):……

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính số: ..... Ngày cấp: ..... Nơi cấp.....

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:……[5]……

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở ☐

2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV ☐

3. Văn bằng, chứng chỉ chứng nhận chuyên môn của người phụ trách chuyên môn ☐

Kính đề nghị cơ quan xem xét và điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính.

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

---

[1] Tên tổ chức đề nghị.
[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.
[3] Địa danh.
[4] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
[5] Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận.

Mẫu số 04

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /…[2]…	……[3]….., *ngày…… tháng…… năm 20…*

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

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

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

[1] Tên tổ chức đề nghị.
[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.
[3] Địa danh.

Mẫu số 05

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /…[2]…	*……[3]……, ngày…… tháng…… năm 20…*

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

STT	Tên thiết hị	Ký hiệu thiết bị (MODEL)	Số lượng	Tình trạng sử dụng	Ghi chú
1					
2					
3					

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

[1] Tên tổ chức đề nghị.
[2] Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.
[3] Địa danh.

Mẫu số 06

……[1]……	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /PTN-…[2]…	……[3]……, *ngày…… tháng…… năm 20…*

PHIẾU TIẾP NHẬN

Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

Họ và tên:…… ……

Chức vụ:……

Đơn vị công tác:……

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị …[4]……đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính của …[5]… bao gồm:

1. ……[6]……
2. ……
3. ……
4. ……
5. ……

Nơi nhận:
- Đơn vị nộp hồ sơ;
- Lưu: Cơ quan tiếp nhận.

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

Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận
Tiếp nhận hồ sơ bổ sung lần:	ngày	tháng	năm	Ký nhận

[1] Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.
[3] Địa danh.
[4] Ghi rõ lý do gửi hồ sơ (Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh).
[5] Tên tổ chức đề nghị.
[6] Liệt kê đầy đủ các giấy tờ có trong hồ sơ.

Mẫu số 07

.....[1].....	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số ...../GCN -.....[2].....	……[3]...., *ngày.... tháng.... năm 20....*

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH
CÁC TRƯỜNG HỢP HIV DƯƠNG TÍNH

.....

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

.....(1)..... chứng nhận:

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: .....[4].....
Tên người phụ trách chuyên môn: .....
Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: .....[5].....
Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật .....[6].....
Hiệu lực Giấy chứng nhận đủ điều kiện: Không thời hạn.

Nơi nhận: - .....[7].....; - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.	**CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ** *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)*

[1] Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp giấy chứng nhận.
[2] Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện.
[3] Địa danh.
[4] Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.
[5] Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.
[6] Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.
[7] Bộ Y tế, Tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.