|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  Số: /2024/NĐ – CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**DỰ THẢO 1**

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 71/2020/QH14 ngày 16 tháng 11 năm 2020;*

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy số 73/2021/QH14 ngày 30 tháng 3 năm 2021;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).*

**Chương I**

**NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này quy định chi tiết thi hành điểm a, b khoản 3 Điều 20, khoản 3 Điều 21, khoản 3 Điều 28, khoản 3 Điều 29 và khoản 4 Điều 39 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) và điểm b khoản 2 Điều 41 Luật Phòng, chống ma túy năm 2021 về:

a) Tổ chức thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

c) Quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế;

d) Tư vấn và xét nghiệm HIV;

đ) Lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội;

e) Danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng;

g) Điều kiện đảm bảo nguồn lực cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS và chế độ chính sách.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

1. Nhân viên tiếp cận cộng đồng là những người trực tiếp tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV được cấp thẻ theo quy định của pháp luật, bao gồm tuyên truyền viên đồng đẳng, người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao và những người tình nguyện khác.

2. Tuyên truyền viên đồng đẳng là người tự nguyện thực hiện công tác tuyên truyền, vận động và giúp đỡ cho các đối tượng có cùng cảnh ngộ, lối sống như mình hiểu và thực hiện các biện pháp phòng, chống HIV/AIDS.

3. Bơm kim tiêm sạch là dụng cụ tiêm chích vô trùng chỉ dùng một lần và sau đó không dùng lại nữa.

4. Nghiện chất dạng thuốc phiện là nghiện thuốc phiện và những chất tự nhiên, bán tổng hợp hoặc tổng hợp có tác dụng dược lý giống như thuốc phiện.

5. Người nghiện chất dạng thuốc phiện là người sử dụng và bị lệ thuộc vào chất dạng thuốc phiện.

6. Thuốc thay thế là chất hoặc hỗn hợp các chất được tổng hợp có tác dụng thay thế các chất dạng thuốc phiện nằm trong danh mục thuốc gây nghiện theo quy định của pháp luật.

7. Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế là việc kết hợp sử dụng thuốc thuộc nhóm có chứa một số chất dạng thuốc phiện được tổng hợp để thay thế cho nghiện các chất dạng thuốc phiện cùng với các giải pháp tâm lý, xã hội làm cho người nghiện giảm việc sử dụng các chất dạng thuốc phiện mà không gây nhiễm độc tâm thần, không gây tăng liều và các tác động khác.

8. Thuốc kháng HIV là thuốc đặc hiệu dùng cho người nhiễm HIV hoặc bị phơi nhiễm với HIV để hạn chế sự phát triển của vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người hoặc dự phòng lây nhiễm HIV và không phải là thuốc điều trị các bệnh nhiễm trùng cơ hội ở người nhiễm HIV.

**Điều 3. Những hành vi bị nghiêm cấm**

1. Ngăn cản thực hiện các chương trình, dự án trong việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

2. Lợi dụng thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV để môi giới hoặc tổ chức thực hiện các hoạt động mại dâm, buôn bán ma tuý.

3. Bán ra thị trường bơm kim tiêm, bao cao su, thuốc điều trị thay thế nghiện các chất dạng thuốc phiện và thuốc kháng HIV đã được quy định là cung cấp miễn phí.

**Điều 4. Nguyên tắc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

1. Nghiện chất dạng thuốc phiện là một bệnh mạn tính cần được điều trị lâu dài.

2. Việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện chỉ được thực hiện khi người nghiện chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị.

3. Việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện chỉ được thực hiện tại cơ sở đã công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Nghị định này.

4. Việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện phải tuân thủ hướng dẫn chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện phải trải qua các giai đoạn: Khởi liều, điều chỉnh liều hoặc dò liều, điều trị duy trì, giảm liều tiến tới ngừng điều trị.

6. Người bệnh uống thuốc điều trị thay thế trước mặt nhân viên y tế hoặc mang thuốc nhiều ngày về nhà theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Chương II**

**CÁC BIỆN PHÁP CAN THIỆP GIẢM TÁC HẠI**

**TRONG DỰ PHÒNG LÂY NHIỄM HIV**

**Mục 1**

**Các biện pháp can thiệp giảm tác hại**

**trong dự phòng lây nhiễm HIV**

**Điều 5. Thẩm quyền quyết định triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm phê duyệt các chương trình, dự án về phòng, chống HIV/AIDS thuộc phạm vi quản lý theo phân cấp ngân sách hiện hành.

**Điều 6. Quyền và trách nhiệm của nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các chương trình, dự án can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

1. Nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các chương trình, dự án can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV có các quyền sau:

a) Được hưởng các chế độ, phụ cấp từ các chương trình, dự án can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Không bị coi là vi phạm pháp luật khi thực hiện việc phân phát bao cao su, bơm kim tiêm sạch, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho các đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 21 Luật Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các chương trình, dự án can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV có trách nhiệm:

a) Sử dụng thẻ khi thực hiện nhiệm vụ đúng với phạm vi trách nhiệm được phân công;

b) Tham gia tuyên truyền và thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo quy định tại Điều 11 và Điều 12 Nghị định này;

c) Thông báo với Ủy ban nhân dân và công an cấp xã trước khi triển khai thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trên địa bàn.

3. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Công an hướng dẫn tiêu chuẩn của người được cấp thẻ; mẫu thẻ; việc cấp, phát, quản lý và sử dụng thẻ thống nhất trong cả nước khi tham gia chương trình, dự án về thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

**Điều 7. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su**

1. Bao cao su được các chương trình, dự án cung cấp miễn phí hoặc bán trợ giá cho các đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 21 Luật Phòng, chống HIV/AIDS thông qua các nhân viên tiếp cận cộng đồng đã được cấp thẻ hoặc qua mạng lưới các điểm cung cấp bao cao su quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Bao cao su cung cấp miễn phí quy định tại khoản 1 Điều này phải được in rõ trên bao bì hoặc nhãn phụ dòng chữ "Cung cấp miễn phí, không được bán".

3. Người phụ trách các chương trình, dự án có quyền:

a) Phát triển mạng lưới các điểm cung cấp bao cao su miễn phí, đặt các máy bán bao cao su tự động, bố trí các điểm bán lẻ bao cao su tại các địa điểm vui chơi, giải trí, bến tàu, bến xe, nhà ga, các khách sạn, nhà nghỉ, nhà hàng và các cơ sở dịch vụ lưu trú khác;

b) Đẩy mạnh hoạt động cung cấp bao cao su miễn phí, bán bao cao su đã được trợ giá cho các đối tượng có nhu cầu sử dụng.

4. Người phụ trách các chương trình, dự án có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn sử dụng bao cao su đúng cách;

b) Thông báo với Ủy ban nhân dân và công an cấp xã trước khi triển khai thực hiện việc cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su.

5. Người phụ trách các địa điểm vui chơi, giải trí, bến tàu, bến xe, nhà ga, các khách sạn, nhà nghỉ, nhà trọ, nhà hàng và các cơ sở dịch vụ lưu trú khác có trách nhiệm phối hợp với các chương trình, dự án trong việc cung cấp bao cao su miễn phí hoặc đặt máy bán bao cao su tự động tại cơ sở của mình.

6. Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan công an cùng cấp có trách nhiệm tạo điều kiện thuận lợi cho các chương trình, dự án hoạt động, phát triển mạng lưới các điểm cung cấp bao cao su trên địa bàn theo thẩm quyền quản lý.

**Điều 8. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch**

1. Bơm kim tiêm sạch được các chương trình, dự án cung cấp miễn phí cho người nghiện chích ma túy thông qua các nhân viên tiếp cận cộng đồng đã được cấp thẻ hoặc qua mạng lưới các điểm cung cấp bơm kim tiêm sạch quy định tại khoản 5 Điều này.

2. Bơm kim tiêm quy định tại khoản 1 Điều này phải được in rõ trên bao bì hoặc nhãn phụ dòng chữ "Cung cấp miễn phí, không được bán".

3. Nhân viên tiếp cận cộng đồng khi phân phát bơm kim tiêm sạch cho người nghiện chích ma túy có nhiệm vụ:

a) Hướng dẫn việc thực hành sử dụng bơm kim tiêm an toàn;

b) Phân phát đúng số lượng bơm kim tiêm sạch đã được chương trình, dự án cấp, đồng thời thu gom các bơm kim tiêm đã qua sử dụng vào hộp cứng an toàn và chuyển về địa điểm quy định để tiêu hủy theo quy định của pháp luật về xử lý chất thải.

4. Người nghiện chích ma tuý có trách nhiệm thu gom bơm kim tiêm đã qua sử dụng để trao lại cho nhân viên tiếp cận cộng đồng theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

5. Các chương trình, dự án được phép phát triển mạng lưới các điểm cung cấp bơm kim tiêm sạch cố định hoặc di động tại cơ quan đầu mối phòng, chống HIVAIDS tuyến tỉnh, Trung tâm y tế tuyến huyện, các nhà thuốc, các phòng tư vấn, xét nghiệm tự nguyện và các địa điểm thích hợp khác.

6. Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan công an cùng cấp có trách nhiệm tạo điều kiện thuận lợi cho các chương trình, dự án hoạt động, phát triển mạng lưới các điểm cung cấp bơm kim tiêm sạch trên địa bàn theo thẩm quyền quản lý.

**Điều 9.** **Can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy**

1. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy bao gồm: can thiệp ngắn, phỏng vấn tạo động lực, quản lý hành vi tích cực, trị liệu nhận thức hành vi và các mô hình can thiệp phù hợp khác thực hiện đồng bộ các nguyên tắc sau:

a) Can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy chỉ được thực hiện trên cơ sở tự nguyện và cần phối hợp với các phương pháp y học, tâm lý xã hội để nâng cao hiệu quả của can thiệp.

b) Huy động sự tham gia của gia đình, cộng đồng và phối hợp liên ngành trong công tác triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy đặc biệt là ngành Lao động, Thương binh và Xã hội trong việc đào tạo nghề, tìm việc làm cho người bệnh sau can thiệp để đạt hiệu quả cao nhất.

2. Ủy ban nhân dân các cấp chỉ định đơn vị đầu mối xây dựng và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt chương trình can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma tuý trên địa bàn quản lý theo quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy quy định tại khoản 1 Điều này thực hiện theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

**Điều 10. Kiểm tra, giám sát các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

1. Nội dung kiểm tra, giám sát:

a) Kiểm tra, giám sát việc tuân thủ quy định của pháp luật và quy định của chương trình, dự án trong quá trình triển khai các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV của nhân viên tiếp cận cộng đồng;

b) Kiểm tra, giám sát hoạt động thực tế của nhân viên tiếp cận cộng đồng của các chương trình, dự án về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Kiểm tra, giám sát việc triển khai các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV của các chương trình, dự án theo các nội dung đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

2. Trách nhiệm kiểm tra, giám sát:

a) Người đứng đầu chương trình, dự án và người trực tiếp phụ trách các nhân viên tiếp cận cộng đồng có trách nhiệm kiểm tra, giám sát việc thực hiện các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV của nhân viên tiếp cận cộng đồng. Trường hợp phát hiện nhân viên tiếp cận cộng đồng không tuân thủ các quy định của chương trình, dự án hoặc có hành vi vi phạm pháp luật phải lập tức đình chỉ hoạt động của nhân viên đó, thu hồi thẻ và báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền để xem xét, giải quyết theo đúng quy định của pháp luật;

b) Đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan công an, cơ quan phòng, chống tệ nạn xã hội kiểm tra, giám sát hoạt động của các chương trình, dự án về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn tỉnh. Trường hợp phát hiện chương trình, dự án không tuân thủ đúng theo nội dung đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt hoặc không đủ năng lực quản lý hoạt động của các nhân viên tiếp cận cộng đồng phải báo cáo ngay Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc Bộ Y tế - đơn vị đã phê duyệt chương trình, dự án đó để có biện pháp xử lý kịp thời theo quy định của pháp luật.

**Mục 2**

**Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tuyên truyền và tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

**Điều 11.** **Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS**

1. Nội dung tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

2. Hình thức tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS bao gồm:

a) Truyền thông theo nhóm;

b) Truyền thông cá nhân;

c) Truyền thông trong các sự kiện: Tổ chức các cuộc thi về phòng, chống HIV/AIDS; các buổi văn nghệ và các sự kiện lồng ghép các nội dung phòng, chống HIV/AIDS nhân các sự kiện hoặc Tháng hành động Quốc gia phòng, chống HIV/AIDS;

d) Cấp phát các ấn phẩm, tài liệu truyền thông;

3. Việc tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS cho người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được thực hiện ít nhất 02 lần một năm.

**Điều 12. Người nhiễm HIV,** **người có hành vi nguy cơ cao được tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

1. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su, bơm kim tiêm sạch.

2. Chuyển gửi người có hành vi nguy cơ cao lây nhiễm HIV đến các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS, bao gồm: tư vấn, xét nghiệm HIV, điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, điều trị dự phòng trước phơi nhiễm và chuyển gửi người nhiễm HIV đến dịch vụ điều trị liên quan HIV/AIDS.

3. Cung cấp dịch vụ điều trị dự phòng trước phơi nhiễm khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Điều 10 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP.

4. Cung cấp dịch vụ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Điều 21 Nghị định này.

**Chương III**

**ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN**

**BẰNG THUỐC THAY THẾ**

**Mục 1**

**Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện**

**bằng thuốc thay thế**

**Điều 13. Áp dụng pháp luật trong điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Người nghiện chất dạng thuốc phiện được quyền lựa chọn đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Nghị định này hoặc đăng ký cai nghiện ma túy tự nguyện theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 27 Luật Phòng, chống ma túy năm 2021.

2. Không lập hồ sơ đề nghị áp dụng biện pháp giáo dục tại xã, phường, thị trấn đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện không vi phạm các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà tự nguyện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện; không lập hồ sơ đề nghị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

3. Không áp dụng quy định tại khoản 2 Điều này đối với người nghiện ma túy các chất dạng thuốc phiện không đăng ký, không thực hiện hoặc tự ý chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế do vi phạm quy định về điều trị nghiện.

**Điều 14. Đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Người nghiện chất dạng thuốc phiện 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 từ đủ mười hai tuổi đến dưới mười tám tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp của người đó.

2. Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng 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 từ đủ mười hai tuổi đến dưới mười tám tuổi, chỉ được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp của người đó. Phạm nhân tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng đầy đủ quyền như những phạm nhân khác.

**Điều 15. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Đối với người bệnh theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 27 Luật Phòng, chống ma túy

a) Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Bản sao Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế do Uỷ ban nhân dân cấp xã ban hành theo quy định tại Mẫu số 02 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Đối với người bệnh tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Đơn đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại Mẫu số 01 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

**Điều 16. Tiếp nhận tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện tại cộng đồng**

1. Người bệnh đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 15 Nghị định này cho cơ sở điều trị nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

2. Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, cơ sở điều trị có trách nhiệm:

a) Tổ chức khám lâm sàng và xét nghiệm theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

b) Trường hợp người bệnh đủ tiêu chuẩn tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện thì thực hiện điều trị theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế và thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cư trú theo quy định tại Mẫu số 03 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp người bệnh không đủ tiêu chuẩn tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện, cơ sở điều trị thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cư trú theo quy định tại Mẫu số 04 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

3. Mẫu số 03 và 04 được lập thành 03 bản: 01 bản gửi người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hoặc người đại diện theo pháp luật của người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp người đó từ đủ mười hai tuổi đến dưới mười tám tuổi; 01 bản gửi Ủy ban nhân dân cấp xã để biết và phối hợp quản lý người bệnh; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở điều trị.

**Điều 17. Tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện khi được đưa vào quản lý trong cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng**

1. Học viên, phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là đối tượng quản lý) nghiện chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong các cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi tắt là cơ sở quản lý) nộp hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại khoản 2 Điều 15 Nghị định này cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

2. Ngay sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện hợp lệ, cơ sở quản lý có trách nhiệm tổ chức hoặc phối hợp với cơ sở y tế ngoài cộng đồng khám lâm sàng và xét nghiệm theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

**Điều 18. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng:

a) Người bệnh nộp đơn chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị;

b) Người đứng đầu cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là bản tóm tắt bệnh án) theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi;

c) Người đứng đầu cơ sở điều trị nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

a) Ngay khi nhận được quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở điều trị có hình thức xử phạt đình chỉ hoạt động có thời hạn (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị bị đình chỉ), cơ sở điều trị bị đình chỉ có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người bệnh;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở điều trị có hình thức xử phạt đình chỉ hoạt động có thời hạn, Sở Y tế nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ đặt trụ sở có trách nhiệm chỉ định các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện chuyển tiếp điều trị cho người bệnh của cơ sở điều trị bị đình chỉ;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được chỉ định của Sở Y tế, cơ sở điều trị được chỉ định có trách nhiệm tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người bệnh của cơ sở điều trị bị đình chỉ;

d) Cơ sở điều trị bị đình chỉ có trách nhiệm chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người bệnh về điều trị lại tại cơ sở điều trị sau khi Sở Y tế thực hiện thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quy định tại khoản 2 Điều 27 Nghị định này.

3. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện trong trường hợp cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện:

a) Ngay khi có văn bản đề nghị Sở Y tế hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện, cơ sở điều trị có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định tại  Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người bệnh;

b) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận văn bản đề nghị hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định các cơ sở điều trị thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện chuyển tiếp điều trị cho người bệnh của cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

c) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được chỉ định của Sở Y tế, cơ sở điều trị được chỉ định có trách nhiệm tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người bệnh của cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

4. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý:

a) Cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người bệnh khi người bệnh chuyển đi;

b) Cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện được trở về cộng đồng từ cơ sở quản lý:

a) Cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người bệnh khi người đó trở về cộng đồng;

b) Cơ sở điều trị ngoài cộng đồng nơi người bệnh đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người bệnh. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

**Điều 19. Chấm dứt điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được chấm dứt điều trị khi có nguyện vọng không tiếp tục tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

2. Người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bị chấm dứt điều trị khi vi phạm một trong các quy định sau đây:

a) Không tuân thủ quy trình chuyên môn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện từ 02 lần trở lên trong vòng 06 tháng;

b) Có xét nghiệm dương tính với các chất dạng thuốc phiện liên tiếp từ 02 lần trở lên (trừ thuốc điều trị thay thế) trong vòng 12 tháng sau khi đã đạt liều điều trị duy trì;

c) Có xét nghiệm dương tính với các chất ma túy khác ngoài các chất dạng thuốc phiện;

d) Có hành vi xâm hại tài sản của cá nhân, tổ chức; tài sản, sức khỏe, danh dự, nhân phẩm của công dân, của người nước ngoài; vi phạm trật tự, an toàn xã hội.

3. Thủ tục chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện

a) Sau khi phát hiện người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện vi phạm một trong các nội dung quy định tại khoản 2 Điều này cơ sở điều trị có trách nhiệm chấm dứt điều trị và thông báo cho Uỷ ban nhân dân cấp xã nơi người bệnh đăng ký cư trú theo quy định tại Mẫu số 07 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sau 03 ngày làm việc kể từ khi nhận được thông báo chấm dứt điều trị của cơ sở điều trị, Ủy ban nhân dân cấp xã ra Quyết định chấm dứt điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

**Mục 2**

**Điều kiện của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện**

**bằng thuốc thay thế**

**Điều 20. Phân loại cơ sở điều trị**

Cơ sở điều trị gồm:

1. Cơ sở điều trị thay thế là đơn vị điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho người nghiện chất dạng thuốc phiện, bao gồm cả việc cấp phát thuốc điều trị thay thế.

2. Cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở cấp phát thuốc) là cơ sở chỉ thực hiện việc cấp phát thuốc thay thế cho người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

**Điều 21. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

Có nơi tiếp đón, phòng hành chính, phòng cấp phát và bảo quản thuốc, khu vực chia liều thuốc, phòng tư vấn, phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích đủ để đảm bảo thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn theo quy định.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

a) Phòng cấp phát và bảo quản thuốc có:

- Ẩm kế;

- Nhiệt kế đo nhiệt độ phòng;

- Điều hòa nhiệt độ;

- 02 tủ chắc chắn có khóa để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc;

- Dụng cụ cấp phát thuốc;

- Thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị.

b) Khu vực chia liều thuốc

c) Phòng khám bệnh có:

- 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 khử trùng dụng cụ và bệnh phẩm.

d) Phòng xét nghiệm có:

- Bộ dụng cụ xét nghiệm nước tiểu và lấy máu;

- Tủ lạnh bảo quản sinh phẩm, bệnh phẩm.

đ) Nơi lấy nước tiểu của người bệnh có:

- 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.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Có ít nhất 01 người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

b) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh có trình độ trung cấp chuyên ngành y trở lên;

c) Có ít nhất 02 nhân viên làm nhiệm vụ cấp phát thuốc có trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược;

d) Có ít nhất 01 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;

đ) Có ít nhất 01 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;

e) Có ít nhất 01 nhân viên làm nhiệm vụ hành chính có trình độ trung cấp trở lên;

g) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ tại cơ sở 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, có thể bố trí tối đa 02 nhân viên bảo vệ riêng cho cơ sở điều trị;

h) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở được thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nghiệm, đảm bảo phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở điều trị thay thế.

**Điều 22. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có nơi tiếp đón, phòng cấp phát và bảo quản thuốc.

b) Bảo đảm đủ điện, nước và đáp ứng các điều kiện về quản lý chất thải y tế, phòng cháy, chữa cháy theo quy định của pháp luật.

2. Điều kiện về trang thiết bị:

Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị quy định tại điểm a khoản 2 Điều 21 Nghị định này.

3. Điều kiện về nhân sự:

a) Cơ sở cấp phát thuốc phải đáp ứng các điều kiện về nhân sự quy định tại các điểm c và g khoản 3 Điều 21 Nghị định này;

b) Việc bố trí nhân lực thực hiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở cấp phát thuốc thực hiện theo chế độ chuyên trách hoặc kiêm nhiệm, bảo đảm phù hợp về yêu cầu chuyên môn quy định tại điểm a khoản 3 Điều này và quy mô của cơ sở cấp phát thuốc.

**Mục 3**

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

**bằng thuốc thay thế**

**Điều 23. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Cơ sở điều trị thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo một trong hai phương thức sau:

a) Gửi bản gốc hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố) về Sở Y tế để công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Gửi hồ sơ công bố theo phương thức điện tử về Sở Y tế để công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Trường hợp gửi hồ sơ công bố theo phương thức điện tử, cơ sở điều trị có trách nhiệm lưu giữ toàn bộ bản gốc của hồ sơ công bố và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của hồ sơ công bố.

2. Hồ sơ công bố gồm:

a) Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại Mẫu số 09 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

c) Danh sách nhân sự theo quy định tại Mẫu số 10 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

d) Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo quy định tại Mẫu số 11 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị.

**Điều 24. Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với các cơ sở điều trị lần đầu công bố đủ điều kiện**

1. Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với các cơ sở điều trị nộp bản gốc hồ sơ công bố tại Sở Y tế:

a) Trước khi đi vào hoạt động, cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Nghị định này nộp bản gốc hồ sơ công bố tại Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở;

b) Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện (sau đây gọi tắt là Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố) cho cơ sở điều trị theo quy định tại Mẫu số 12 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này, Sở Y tế có văn bản gửi cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;

c) Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

2. Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với các cơ sở điều trị nộp hồ sơ công bố theo phương thức điện tử về Sở Y tế:

a) Trước khi đi vào hoạt động, cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo quy định tại Nghị định này gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở;

b) Khi tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) cho cơ sở điều trị qua hòm thư điện tử theo quy định tại Mẫu số 12 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ không đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này, Sở Y tế có văn bản (theo định dạng PDF) gửi qua hòm thư điện tử cho cơ sở điều trị đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ công bố;

c) Trường hợp hồ sơ công bố đáp ứng các quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và công khai trên trang thông tia điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

**Điều 25. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự**

1. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có một trong các thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản về Sở Y tế nơi đã tiếp nhận và công bố hồ sơ của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm cập nhật các thông tin thay đổi trong hồ sơ công bố của cơ sở điều trị đã đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Điều 26. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất**

1. Trong thời hạn 24 giờ kể từ khi phát hiện hồ sơ công bố bị mất hoặc bị hư hỏng, cơ sở điều trị có trách nhiệm thông báo bằng văn bản (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở.

2. Cơ sở điều trị có trách nhiệm hoàn chỉnh lại hồ sơ công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 23 Nghị định này và gửi hồ sơ công bố (theo định dạng PDF) về hòm thư điện tử của Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo cho Sở Y tế.

3. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị có hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện thực hiện theo quy định tại các điểm b và c khoản 2 Điều 24 Nghị định này.

**Điều 27. Thủ tục công bố cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính và thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

1. Thủ tục công bố cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở điều trị có hình thức xử phạt đình chỉ hoạt động có thời hạn (không thuộc các trường hợp phải công bố công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng, việc xử phạt đối với tổ chức vi phạm hành chính theo Điều 72 Luật xử lý vi phạm hành chính), Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở có trách nhiệm công bố việc dừng hoạt động có thời hạn của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải gửi tài liệu về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính (sau đây gọi tắt là hồ sơ khắc phục vi phạm) về Sở Y tế.

2. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị đình chỉ:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm công bố lại cho cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế trong trường hợp Sở Y tế đồng ý với hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị. Trường hợp không đồng ý, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị và nêu rõ lý do không đồng ý;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ (thời điểm tiếp nhận hồ sơ khắc phục vi phạm được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế có trách nhiệm xem xét, hủy bỏ quyết định đình chỉ đối với cơ sở điều trị theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 21, Điều 22 Nghị định này, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 30 Nghị định này;

đ) Trường hợp cơ sở điều trị bị xử phạt đình chỉ hoạt động có thời hạn trên 12 tháng, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 30 Nghị định này. Sau khi hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở điều trị thực hiện theo quy định tại Điều 24 Nghị định này.

**Điều 28. Thủ tục đề nghị hủy hồ sơ công bố đối với cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố**

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

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị (thời điểm tiếp nhận văn bản được tính theo dấu tiếp nhận công văn đến của Sở Y tế), Sở Y tế thực hiện thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị theo quy định tại Điều 30 Nghị định này.

**Điều 29. Hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị**

Ngoài các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 27, khoản 2 Điều 28 Nghị định này, cơ sở điều trị bị hủy hồ sơ công bố trong các trường hợp sau đây:

1. Cơ sở điều trị không triển khai điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau 12 tháng kể từ ngày hồ sơ công bố của cơ sở điều trị được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Cơ sở điều trị tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục.

**Điều 30. Thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị**

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở điều trị vi phạm quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 27 hoặc cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố theo quy định tại khoản 1 Điều 28 hoặc cơ sở điều trị vi phạm quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 29 Nghị định này hoặc nhận được kết quả kiểm tra, kết luận thanh tra hoạt động của cơ sở điều trị, Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị về việc hủy bỏ hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Điều 31. Trách nhiệm của cơ sở điều trị**

1. Chỉ được thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện sau khi đã công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

2. Tổ chức điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện theo hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế quy định.

3. Thực hiện chế độ thống kê báo cáo theo quy định của Bộ Y tế.

**Chương IV**

**QUẢN LÝ, PHÂN PHỐI, SỬ DỤNG**

**THUỐC KHÁNG HIV VÀ THUỐC THAY THẾ**

**Điều 32. Quản lý thuốc kháng HIV**

1. Thuốc kháng HIV thuộc danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc kê đơn và danh mục thuốc hóa dược thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Thuốc kháng HIV mua từ nguồn ngân sách nhà nước hoặc do các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ được cung cấp miễn phí cho các đối tượng được quy định tại Điều 39 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

**Điều 33. Phân phối thuốc kháng HIV miễn phí**

1. Việc phân phối thuốc kháng HIV sử dụng cho các đối tượng được thụ hưởng từ nguồn ngân sách nhà nước thực hiện theo quy định của Luật ngân sách nhà nước.

2. Thuốc kháng HIV do các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ do Bộ Y tế tiếp nhận được Bộ Y tế phê duyệt kế hoạch và thống nhất phân phối trong phạm vi cả nước.

3. Đối với thuốc kháng HIV sử dụng để điều trị dự phòng cho người bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, do rủi ro của kỹ thuật y tế và do tham gia cứu nạn, đơn vị đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS tuyến tỉnh phải dự trữ một cơ số thuốc theo kế hoạch quy định tại khoản 1 Điều này để sử dụng khẩn cấp khi có trường hợp bị phơi nhiễm với HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, do rủi ro của kỹ thuật y tế và do tham gia cứu nạn xảy ra trên địa bàn quản lý.

**Điều 34. Hình thức mua sắm và thanh toán thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế**

1. Thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế được mua sắm theo quy định của Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023 và các văn bản hướng dẫn dưới Luật Đấu thầu theo quy định.

2. Thanh toán thuốc kháng HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế thực hiện theo quy định về thanh toán, quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với tổ chức bảo hiểm y tế hiện hành.

3. Căn cứ vào văn bản thoả thuận khung giữa Bộ Y tế và nhà cung ứng thuốc được lựa chọn, việc ký hợp đồng cung ứng thuốc thực hiện theo quy định.

**Điều 35. Quản lý thuốc thay thế**

1. Thuốc thay thế sử dụng cho điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện phải được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Thuốc thay thế sử dụng cho điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được quản lý theo quy định về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm ban hành quy chế phối hợp quản lý thuốc thay thế giữa Công an tỉnh, Sở Y tế và Sở Lao động, Thương binh và xã hội khi triển khai cấp thuốc thay thế nhiều ngày mang về sử dụng.

**Chương V**

**TƯ VẤN VÀ XÉT NGHIỆM HIV**

**Mục 1**

**Điều kiện tư vấn**

**Điều 36. Điều kiện cung cấp dịch vụ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS**

1. Điều kiện về nhân sự:

a) Người làm công tác tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS phải có trình độ từ tốt nghiệp phổ thông trung học trở lên;

b) Có chứng nhận đã qua tập huấn về tư vấn phòng, chống HIV/AIDS.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

a) Địa điểm tổ chức thực hiện tư vấn phòng, chống HIV/AIDS phải đảm bảo riêng tư.

b) Có bàn, ghế và tài liệu truyền thông phục vụ cho việc tư vấn.

3. Nội dung tư vấn thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn về khám chữa bệnh và phòng, chống HIV/AIDS do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

**Điều 37. Điều kiện người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm sàng lọc HIV, sinh phẩm tự xét nghiệm HIV**

1. Điều kiện cung cấp dịch vụ tư vấn xét nghiệm HIV thực hiện theo quy định tại Điều 36 Nghị định này.

2. Điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV thực hiện theo quy định tại Điều 38 Nghị định này.

3. Chỉ được cung cấp sinh phẩm tự xét nghiệm HIV thuộc danh mục hàng hóa thông thường theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế.

**Mục 2**

**Điều kiện thực hiện xét nghiệm**

**Điều 38. Điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV**

1. Xét nghiệm sàng lọc HIV do cơ sở y tế cung cấp:

a) Nhân sự: Nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn từ trung học chuyên nghiệp trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y hoặc dược hoặc sinh học hoặc hóa học và đã được tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV;

b) 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;

c) Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định.

2. Xét nghiệm sàng lọc HIV tại cộng đồng:

a) Người làm xét nghiệm có kiến thức về tư vấn, xét nghiệm HIV và thực hiện xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của nhà sản xuất;

b) Có dụng cụ xét nghiệm, bảo quản sinh phẩm phù hợp với loại sinh phẩm xét nghiệm HIV được sử dụng.

**Điều 39. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định 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 về xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên;

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

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

3. Cơ sở vật chất:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

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) Có kết quả thực hiện xét nghiệm chính xác trên bộ mẫu kiểm chuẩn của cơ sở xét nghiệm HIV được Bộ Y tế công nhận.

**Điều 40. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm tham chiếu HIV**

1. Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:

a) Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.

b) Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

c) Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó.

2. Cơ sở vật chất phải đáp ứng tối thiểu điều kiện sau:

Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm.

3. Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:

a) Đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II;

b) Có trang thiết bị thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử;

c) Có trang thiết bị và vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

4. Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV

a) Điều kiện về quản lý chất lượng: Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương quy định cho phòng xét nghiệm. Trong trường hợp có sản xuất và cung cấp mẫu ngoại kiểm tra và nội kiểm tra phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

b) Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm HIV khác;

- Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV để cung cấp cho các phòng xét nghiệm HIV tham khảo và thực hiện;

- Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;

- Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

- Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

- Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;

- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV;

- Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế được Bộ Y tế công nhận.

**Mục 3**

**Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV**

**Điều 41. Thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV**

1. Bộ Y tế cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện, đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợpHIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế và thẩm quyền chỉ định, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV.

2. Bộ Quốc phòng cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện, đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợpHIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Bộ Công an cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện, đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợpHIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV thuộc thẩm quyền quản lý.

4. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện trên địa bàn quản lý, đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợpHIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

**Điều 42. 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 và xét nghiệm tham chiếu HIV**

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 quy định tại Mẫu số 13 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 quy định tại Mẫu số 16 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

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

đ) Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV:

- Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hành xét nghiệm HIV theo quy định tại điểm c khoản 4 Điều 39 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV;

- Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 40 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm tham chiếu HIV.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 14 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 39 hoặc Điều 40 Nghị định này.

**Điều 43. Thủ tục đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và xét nghiệm tham chiếu HIV**

1. Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 hoặc Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 41 Nghị định này (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền). Hình thức nộp và nhận hồ sơ như sau:

a) Trực tiếp hoặc qua đường bưu điện;

b) Trực tuyến được thực hiện theo quy định tại Chương II Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

a) Trường hợp cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thẩm định theo quy định tại khoản 3 Điều này trong thời hạn 30 ngày.

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.

- Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ này nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

b) Trường hợp cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

- Trường hợp đơn đề nghị chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm điều chỉnh.

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

a) Cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định gồm: Lãnh đạo của cơ quan có thẩm quyền, chuyên gia xét nghiệm HIV có ít nhất 05 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV dương tính, thành viên khác khi cần thiết. Đối với đoàn thẩm định phòng xét nghiệm tham chiếu HIV, ngoài các thành phần nêu trên phải bổ sung thêm các chuyên gia về lĩnh vực đảm bảo chất lượng xét nghiệm, an toàn sinh học;

b) Đoàn thẩm định thực hiện kiểm tra các điều kiện theo quy định tại Điều 39 hoặc Điều 40 Nghị định này, kiểm tra các kỹ thuật chuyên môn về xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và 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;

c) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc thẩm định (thời điểm kết thúc thẩm định tính theo ngày ghi trên biên bản thẩm định), cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 18 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm HIV được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện;

d) Trường hợp cơ sở xét nghiệm HIV được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện: Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm khắc phục sai sót theo khuyến cáo của đoàn thẩm định và thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

4. 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.

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

**Điều 44. Thủ tục đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính hoặc đình chỉ hoạt động xét nghiệm tham chiếu HIV**

1. Trong quá trình thanh tra, kiểm tra hoạt động xét nghiệm, phát hiện cơ sở xét nghiệm vi phạm một trong các trường hợp sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 39 hoặc Điều 40 Nghị định này;

b) Không thực hiện việc đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện khi có thay đổi kỹ thuật xét nghiệm HIV hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc thay đổi địa chỉ cơ sở xét nghiệm;

Cơ quan thanh tra, kiểm tra lập biên bản đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính hoặc đình chỉ hoạt động xét nghiệm tham chiếu HIV.

2. 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 hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan thanh tra, kiểm tra báo cáo cơ quan có thẩm quyền.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ, 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 thanh tra, kiểm tra.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan thanh tra, kiểm tra xem xét và tiến hành đánh giá kết quả khắc phục và gửi báo cáo kết quả về cơ quan có thẩm quyền.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ quan thanh tra, kiểm tra, cơ quan có thẩm quyền:

a) Ra quyết định cho phép cơ sở xét nghiệm được tiếp tục thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV đối với trường hợp đã khắc phục đạt yêu cầu của đoàn thanh tra, kiểm tra;

b) Ra quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với trường hợp không đạt yêu cầu theo kết luận của đoàn thanh tra, kiểm tra.

8. 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, cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện.

**Điều 45. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện**

1. Cơ quan thanh tra, kiểm tra phát hiện cơ sở xét nghiệm vi phạm một trong các quy định sau:

a) Vi phạm theo quy định tại điểm b khoản 7 và khoản 8 Điều 44 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.

Cơ quan thanh tra, kiểm tra lập biên bản đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV và gửi về cơ quan có thẩm quyền.

2. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ, cơ quan có thẩm quyền xem xét, quyết định việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện.

**Chương VI**

**LỒNG GHÉP HOẠT ĐỘNG PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**

**VỚI CÁC CHƯƠNG TRÌNH PHÁT TRIỂN KINH TẾ - XÃ HỘI VÀ DANH MỤC MỘT SỐ NGHỀ PHẢI XÉT NGHIỆM HIV TRƯỚC KHI TUYỂN DỤNG**

**Điều 46. Lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội**

1. Khi xây dựng chương trình, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội của các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân các cấp, nhất thiết phải lồng ghép các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS theo các nguyên tắc sau:

a) Quy định chỉ tiêu và các hoạt động cụ thể về phòng, chống HIV/AIDS đối với Ủy ban nhân dân các cấp và các Bộ, ngành trực tiếp tham gia vào hoạt động phòng, chống HIV/AIDS hoặc phân tích tác động của chương trình, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội đối với công tác phòng, chống HIV/AIDS của các Bộ, ngành không trực tiếp tham gia vào hoạt động phòng, chống HIV/AIDS;

b) Quy định nguồn kinh phí để thực hiện các hoạt động cụ thể về phòng, chống HIV/AIDS;

c) Quy định về trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức, đơn vị trong việc phối hợp với cơ quan y tế đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn để thực hiện công tác phòng, chống HIV/AIDS.

2. Các chương trình, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội của các Bộ, ngành và Ủy ban nhân dân các cấp chỉ được phê duyệt khi đã đáp ứng các nguyên tắc quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 47. Danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng**

1. Danh mục nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng:

a) Thành viên tổ lái theo quy định tại Điều 72 của Luật Hàng không dân dụng Việt Nam;

b) Nghề đặc biệt thuộc lĩnh vực an ninh, quốc phòng.

2. Khi đã tuyển dụng mà phát hiện người lao động nhiễm HIV, người sử dụng lao động phải thực hiện đúng các quy định tại Điều 14 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

3. Căn cứ vào diễn biến của dịch HIV/AIDS trong từng thời kỳ cụ thể, Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội xây dựng, thống nhất trình Thủ tướng Chính phủ quyết định sửa đổi, bổ sung danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng.

**Chương VII**

**ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO NGUỒN LỰC CHO CÁC DỊCH VỤ**

**PHÒNG HIV/AIDS VÀ CHẾ ĐỘ CHÍNH SÁCH**

**Mục 1**

**Điều kiện đảm báo nguồn lực cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS**

**Điều 48. Kinh phí thực hiện cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS**

1. Nguồn kinh phí thực hiện cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS (Tư vấn xét nghiệm HIV; Cung cấp và sử dụng bơm kim tiêm sạch; Cung cấp và sử dụng bao cao su và chất bôi trơn; Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; Điều trị dự phòng trước và sau phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV; Chăm sóc và điều trị HIV/AIDS; Giám sát theo dõi và đánh giá...) gồm:

a) Ngân sách nhà nước;

b) Kinh phí chi trả của người bệnh;

c) Viện trợ, tài trợ, hỗ trợ của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài theo quy định của pháp luật;

d) Nguồn tài chính hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm toàn bộ chi phí thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho các đối tượng quy định tại Khoản 2 Điều 21 Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIVAIDS) trong trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện công lập, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng.

**Điều 49. Kinh phí thực hiện điều trị dự phòng phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV**

1. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho việc điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV tại trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện công lập, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng;

2. Căn cứ vào khả năng ngân sách và các nguồn huy động hợp pháp khác, các địa phương bảo đảm một phần hoặc toàn bộ chi phí điều trị dự phòng trước phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV đối với các đối tượng sau đây:

a) Người nghèo;

b) Trẻ em mồ côi;

c) Các đối tượng chính sách khác.

3. Các đối tượng không thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 và 2 Điều này phải thanh toán chi phí điều trị dự phòng phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV theo mức giá do cấp có thẩm quyền ban hành.

4. Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì phối hợp với Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định phương pháp định giá đối với dịch vụ điều trị dự phòng phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV;

b) Quy định giá cụ thể dịch vụ điều trị dự phòng phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

6. Căn cứ phương pháp định giá do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ điều trị dự phòng phơi nhiễm với HIV bằng thuốc kháng HIV đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

**Mục 2**

**Chế độ chính sách**

**Điều 50. Chế độ, chính sách đối với những người tham gia điều trị và người làm công tác điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

1. Người tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được sử dụng thuốc thay thế miễn phí do ngân sách nhà nước bảo đảm.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm toàn bộ chi phí khám sức khỏe, chi phí điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho các đối tượng tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện trong cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng.

3. Ngân sách nhà nước bảo đảm một phần chi phí khám sức khỏe và chi phí điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với các đối tượng sau đây:

a) Thương binh;

b) Người bị nhiễm chất độc hóa học suy giảm khả năng lao động từ 81% trở lên;

c) Người nghèo;

d) Người cao tuổi cô đơn không nơi nương tựa;

đ) Trẻ em mồ côi;

e) Người khuyết tật nặng và đặc biệt nặng.

4. Chế độ, chính sách đối với người làm công tác điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện:

a) Công chức, viên chức làm việc tại các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng mức phụ cấp bằng 70% mức lương ngạch, bậc hiện hưởng cộng phụ cấp chức vụ, phụ cấp thâm niên vượt khung, nếu có;

b) Công chức, viên chức làm việc tại các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện được hưởng phụ cấp làm ngoài giờ theo quy định tại Điều 98 Bộ Luật Lao động năm 2019.

5. Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn thực hiện quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khung giá tối đa dịch vụ điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện áp dụng trong các cơ sở điều trị công lập sau khi có ý kiến thống nhất của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

**Điều 51. Chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế**

1. Căn cứ vào khả năng ngân sách và các nguồn huy động hợp pháp khác, các địa phương đảm bảo hỗ trợ 100% người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ bảo hiểm y tế.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có điều trị thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV sử dụng các nguồn quỹ khác (nếu có) của đơn vị theo quy định tại Nghị định số 60/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 6 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập để hỗ trợ phần cùng chi trả thuốc kháng vi-rút HIV cho người nhiễm HIV.

**Điều 52. Chế độ đối với người bị phơi nhiễm với HIV hoặc bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn và do rủi ro của kỹ thuật y tế**

1. Người bị phơi nhiễm với HIV do tham gia cứu nạn và do rủi ro của kỹ thuật y tế được hưởng các chế độ như sau:

a) Tư vấn, điều trị dự phòng sau phơi nhiễm với HIV;

b) Được hưởng chế độ theo quy định của pháp luật.

2. Người bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn và do rủi ro của kỹ thuật y tế được hưởng chế độ theo quy định tại khoản 1 Điều này, đồng thời được hưởng chế độ bệnh nghề nghiệp theo quy định tại Luật An toàn, vệ sinh lao động, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Luật Bảo hiểm xã hội.

3. Thủ tục hưởng chế độ bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn và do rủi ro của kỹ thuật y tế thực hiện theo quy định về chế độ bảo hiểm tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp tại Luật An toàn, vệ sinh lao động, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Luật Bảo hiểm xã hội.

**Chương VIII**

**TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN**

**Điều 53. Bộ Y tế**

1. Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật về triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, tư vấn và 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 các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, tư vấn và xét nghiệm HIV, kế hoạch phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

3. Thường xuyên đôn đốc, thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, tư vấn và xét nghiệm HIV, kế hoạch phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

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

5. Thực hiện hợp tác chuyên gia, chuyển giao phương pháp điều trị mới, các hoạt động hợp tác quốc tế khác về lĩnh vực can thiệp dự phòng lây nhiễm HIV, tư vấn và xét nghiệm HIV, kế hoạch phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV.

**Điều 54. Bộ Lao động Thương binh và Xã hội**

1. Chủ trì phối hợp với các bộ, ngành, địa phương liên quan hướng dẫn các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý triển khai việc điều trị nghiện.

2. Tổ chức triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý.

**Điều 55. Bộ Công an**

1. Chủ trì phối hợp với các bộ, ngành, địa phương liên quan hướng dẫn các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý triển khai việc điều trị nghiện.

2. Tổ chức triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Chỉ đạo cơ quan công an các cấp phối hợp với các cơ quan thuộc ngành Y tế và ngành Lao động Thương binh và Xã hội cùng cấp triển khai các hoạt động chuyên môn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện, giữ gìn an ninh, trật tự, an toàn xã hội tại các địa bàn khác nhau.

4. Hướng dẫn, chỉ đạo cơ quan Công an các cấp trong việc phối hợp tổ chức đưa người đã có quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế vào tham gia điều trị.

**Điều 56. Bộ Kế hoạch và Đầu tư**

Phối hợp với Bộ Tài chính, các bộ, ngành liên quan xây dựng dự toán ngân sách, huy động các nguồn đầu tư cho việc triển khai và thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

**Điều 57. Bộ Tài chính**

Tổng hợp, trình cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện các quy định tại Nghị định này theo phân cấp của Luật Ngân sách nhà nước và các văn bản hướng dẫn hiện hành.

**Điều 58. Ủy ban nhân dân tỉnh**

1. Thực hiện quản lý nhà nước về việc triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, tư vấn và xét nghiệm HIV trong phạm vi chức năng, quyền hạn được giao.

2. Tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm.

**Chương IX**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 59. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ... tháng .... năm 2024.

2. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành, kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:

a) Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 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);

b) Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

c) Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;

d) Khoản 1 và 2 Điều 16 Chương VIII Lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 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.

**Điều 60. Trách nhiệm thi hành**

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và tổ chức, cá nhân có liên quan 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;  - Uỷ 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). | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG**  **Phạm Minh Chính** |

**PHỤ LỤC**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ......../2024/NĐ-CP*

*ngày tháng năm 2024 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| Mẫu số 01 | Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 02 | Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 03 | Giấy tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 04 | Giấy không tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 05 | Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 06 | Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 07 | Thông báo về việc chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 08 | Quyết định chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 09 | Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế |
| Mẫu số 10 | Danh sách nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị |
| Mẫu số 11 | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị |
| Mẫu số 12 | Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện |
| Mẫu số 13 | Đơn đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợpHIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV |
| Mẫu số 14 | Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV |
| Mẫu số 15 | Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV |
| Mẫu số 16 | Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm. |
| Mẫu số 17 | Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm của cơ sở xét nghiệm. |
| Mẫu số 18 | Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV |

***Mẫu số 01. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |
| --- |
| **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  ([[1]](#footnote-1))........*, ngày*........*tháng*........ *năm* ........ |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ**

**Tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ([[2]](#footnote-2)).................................................

Họ, chữ đệm và tên khai sinh: .......................................................................................................

Số định danh cá nhân: .........................................................Điện thoại: .....................................

Nơi thường trú: .................................................................................................................................

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.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Đại diện của người làm đơn**  Tên tôi là: ........................([[3]](#footnote-3)).............................  Số định danh cá nhân: ....................([[4]](#footnote-4))...............  là cha/mẹ/người giám hộ/người đại diện hợp pháp của ......([[5]](#footnote-5))...... đăng ký cho con/cháu tôi tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại ...........(2).............  *(ký và ghi rõ họ tên)* | ......([[6]](#footnote-6)).........*, ngày*........*.tháng*........*năm 20*......  **NGƯỜI LÀM ĐƠN**  (*ký, ghi rõ họ tên)* |

***Mẫu số 02. Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN**  **CẤP XÃ ..........([[7]](#footnote-7))..............**  Số: .........../QĐ-UBND | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *..............[[8]](#footnote-8)........, ngày ....... tháng ........ năm .............* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

**CHỦ TỊCH UBND ..................1................**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số ......../2023/NĐ-CP ngày ...... tháng ..... năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống HIV;*

*Theo đề nghị của Trưởng Công an xã,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với:

1. Ông (bà): .....................[[9]](#footnote-9)......................Số định danh cá nhân: ...........................

Nơi thường trú: .....................................................................................................

2. Tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại ......... ...........[[10]](#footnote-10)...................... từ ngày .......... tháng ....... năm ..............

**Điều 2.** Giao cho .....................4................... và gia đình ông (bà): .............3............... phối hợp hỗ trợ và quản lý ông (bà) ................3.............. trong thời gian tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ..... tháng ....... năm .........

Ông (bà) có tên tại Điều 1, cơ quan, tổ chức, cá nhân được giao tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - Như Điều 3;  - Lưu: VT, UBND. | *.........[[11]](#footnote-11)........., ngày ...... tháng ....... năm ..........*  **TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  **CHỦ TỊCH**  *(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Mẫu số 03. Giấy tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *..............[[12]](#footnote-12)........, ngày ....... tháng ........ năm .............* |

**GIẤY TIẾP NHẬN ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN**

**Kính gửi: ....................[[13]](#footnote-13)..............................**

Cơ sở điều trị: .......................[[14]](#footnote-14).................................

Địa chỉ: .............................................................................................................................

Quyết định tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với:

Ông (bà): ........................................................Số định danh cá nhân: ..............................

Nơi thường trú: .................................................................................................................

Ngày bắt đầu điều trị: .......................................................................................................

|  |  |
| --- | --- |
| **Người phụ trách chuyên môn**  *(Ký, ghi rõ họ, tên)* | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Mẫu số 04. Thông báo không tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện***

**THÔNG BÁO KHÔNG TIẾP NHẬN**

**ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN**

**Kính gửi: ....................[[15]](#footnote-15)..............................**

Cơ sở điều trị: .......................[[16]](#footnote-16).................................

Địa chỉ: ..............................................................................................................................

Thông báo về việc không tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với:

Ông (bà): .......................................................Số định danh cá nhân: ...............................

Nơi thường trú: .................................................................................................................

Lý do không tiếp nhận: .............................................[[17]](#footnote-17)......................................................

Cơ sở điều trị .............3.................... trân trọng thông báo đến Quý cơ quan để biết và phối hợp quản lý.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - UBND xã/phường/thị trấn;  - Lưu: CSĐT. | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Mẫu số 05. Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
| Ảnh 4cm x6cm | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ........................................[[18]](#footnote-18)...........................................

1. Họ và tên: ............................................................................................................

2. Ngày sinh: ........................................ 3. Số định danh cá nhân: ..........................

4. Tên cơ sở điều trị chuyển đến: ....................................[[19]](#footnote-19).......................................

5. Thời gian chuyển: .......................................................[[20]](#footnote-20).......................................

6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến: .......................[[21]](#footnote-21)........................................

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

Tôi làm đơn này đề nghị cơ sở điều trị giới thiệu và làm các thủ tục cần thiết để giúp tôi được tiếp tục điều trị tại cơ sở điều trị có tên và địa chỉ trên đây.

Trân trọng cảm ơn./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | *....[[22]](#footnote-22)…, ngày..... tháng.....năm 20.....* |
|  | **Người làm đơn**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |

***Mẫu số 06. Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
| ...........[[23]](#footnote-23)..........  Số: /PC | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[24]](#footnote-24)...., ngày .... tháng .....năm 20....* |

**BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN**

**Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Kính gửi: ................................... [[25]](#footnote-25)........................................

Tên cơ sở giới thiệu: .....................................................1...........................................

Địa chỉ: .........................................................................[[26]](#footnote-26)...........................................

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

Giới thiệu cho:

1. Họ và tên: ..............................................................[[27]](#footnote-27).............................................

2. Ngày sinh: .............................................................[[28]](#footnote-28)..............................................

3. Số CMND/hộ chiếu/hộ khẩu/giấy phép lái xe............., cấp ngày: ....../......./.......

tại:.............................................................................................................................

4. Địa chỉ: ..................................................................[[29]](#footnote-29).............................................

5. Thông tin về tình hình điều trị của người bệnh:

- Ngày bắt đầu điều trị:......./......../................. Ngày kết thúc: ......../......./.............

- Liều điều trị hiện tại:....... mg/ngày.

6. ............................................................................[[30]](#footnote-30)...............................................

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

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

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

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

***Mẫu số 07. Thông báo về việc chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *..............[[31]](#footnote-31)........, ngày ....... tháng ........ năm .............* |

**THÔNG BÁO CHẤM DỨT ĐIỀU TRỊ**

**ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN**

**Kính gửi: ....................[[32]](#footnote-32)..............................**

Cơ sở điều trị: .......................[[33]](#footnote-33).................................

Địa chỉ: .............................................................................................................................

Thông báo về việc chấm dứt điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với:

Ông (bà): ......................................................Số định danh cá nhân: ...............................

Nơi thường trú: ................................................................................................................

Ngày bắt đầu điều trị: .......................................................................................................

Ngày bắt đầu chấm dứt điều trị: .......................................................................................

Lý do chấm dứt điều trị: .............................................[[34]](#footnote-34).....................................................

Cơ sở điều trị .............3.................... trân trọng thông báo đến Quý cơ quan để biết và phối hợp quản lý.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - UBND xã/phường/thị trấn;  - Lưu: CSĐT. | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Mẫu số 08. Quyết định chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN**  **CẤP XÃ ..........([[35]](#footnote-35))..............**  Số: .........../QĐ-UBND | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *..............[[36]](#footnote-36)........, ngày ....... tháng ........ năm .............* |

**QUYẾT ĐỊNH**

**Chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

**CHỦ TỊCH UBND ..................1................**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Nghị định số ......../2023/NĐ-CP ngày ...... tháng ..... năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống HIV;*

*Theo đề nghị của ...................[[37]](#footnote-37)....................,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với Ông (bà): ....................[[38]](#footnote-38)................... Số định danh cá nhân: ................................

Nơi thường trú: ......................................................................................................

Lý do chấm dứt điều trị: ........................................................................................

**Điều 2.** Giao Trưởng công an ...................1................. xem xét hồ sơ đề nghị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc đối với ông (bà) .....................4....................

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ..... tháng ....... năm .........

Ông (bà) có tên tại Điều 1, cơ quan, tổ chức, cá nhân được giao tại Điều 2 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**  - Như Điều 3;  - Lưu: VT, UBND. | *.........[[39]](#footnote-39)........., ngày ...... tháng ....... năm ..........*  **TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  **CHỦ TỊCH**  *(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

***Mẫu số 09. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế***

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[40]](#footnote-40)....., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

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

Kính gửi: Sở Y tế ......[[41]](#footnote-41)......

Tên: ....................................................................[[42]](#footnote-42).........................................................

Địa điểm: ................................[[43]](#footnote-43) ................................; Điện thoại/fax: ………………

Chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở....................3...................

Chúng tôi xin gửi kèm theo Đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác |  |
| 2 | Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị |  |
| 3 | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị |  |
| 4 | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị |  |

Cơ sở công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện xin cam kết:

1. Đã kiểm tra, ký đóng dấu vào những phần liên quan ở tất cả các giấy tờ nộp trong hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện này và xác nhận là đây là các giấy tờ hợp pháp, nội dung là đúng sự thật. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử phạt theo quy định của pháp luật.

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

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

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

|  |
| --- |
| ***Mẫu số 10. Danh sách nhân sự làm việc tại CSĐT***  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[44]](#footnote-44)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

**DANH SÁCH NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

| **TT** | **Họ và tên** | **Vị trí việc làm** | **Chế độ làm việc ([[45]](#footnote-45))** | **Các giấy tờ kèm theo** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | ................. | Bác sỹ phụ trách chuyên môn kỹ thuật |  | 1. Bản sao bằng tốt nghiệp bác sỹ.  2. Bản sao chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện. |  |
| 2. | ................. | Nhân viên hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh |  | Bản sao bằng tốt nghiệp từ trung cấp chuyên ngành y trở lên. |  |
| 3. | ................. | Nhân viên tư vấn |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược hoặc trung cấp xã hội trở lên. |  |
| 4. | ................. | Nhân viên cấp phát thuốc |  | Bản saobằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp dược trở lên. |  |
| 5. | ................. | Nhân viên bảo quản thuốc |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp dược trở lên. |  |
| 6. | ................. | Nhân viên xét nghiệm |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y, dược, sinh học, hóa học trở lên. |  |
| 7. | ................. | Nhân viên hành chính |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp trở lên. |  |
| 8. | ................. | Nhân viên bảo vệ |  | Bản sao bằng tốt nghiệp trung học cơ sở trở lên. |  |

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

|  |
| --- |
| ***Mẫu số 11. Bản kê khai trang thiết bị của từng CSĐT***  **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *......[[46]](#footnote-46)......., ngày ...... tháng...... năm 20.....* |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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*) |

***Mẫu số 12. Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện điều rị nghiện chất dạng thuốc phiện***

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ.......[[47]](#footnote-47)........**  Số: /PTN-…[[48]](#footnote-48)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[49]](#footnote-49)….., ngày......tháng.......năm 20….* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN**

**Hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện**

Họ và tên:……………………….………...[[50]](#footnote-50)……………...…………………….

Chức vụ:………………………………………………..…...………………......

Đơn vị công tác:…………………………..[[51]](#footnote-51)………………………….....…........

Đã tiếp nhận hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện của...........…[[52]](#footnote-52)…........, bao gồm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác |  |
| 2. | Danh sách nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị |  |
| 3. | Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị |  |
| 4. | Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **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

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

***Mẫu số 13. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ……[[53]](#footnote-53)……  Số: /…[[54]](#footnote-54)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[55]](#footnote-55)….., 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/**  **xét nghiệm tham chiếu HIV** | |

Kính gửi: ........................[[56]](#footnote-56)......................

Tên cơ quan đề nghị: ...........................................................................................

Địa chỉ:

Điện thoại: ..........................................................................

Email (nếu có): ..........................................................................

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV tại Nghị định số /2024/NĐ - CP ngày … tháng …. năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị cơ quan xem xét, thực hiện thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện: xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm........[[57]](#footnote-57)........./ xét nghiệm tham chiếu HIV.

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 | |  |
| 5. | Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV | |  |
| 5.1. | Bản sao văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm trên mẫu kiểm chuẩn | |  |
| 5.2. | Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV | |  |
|  | | **THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ**  *(Ký và ghi rõ họ và tên)* | | |

***Mẫu số 14. Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp* *HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ……[[58]](#footnote-58)……  Số: /…[[59]](#footnote-59)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[60]](#footnote-60)….., ngày....... tháng...... năm 20…* | |
| **ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  **Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện**  **xét nghiệm khẳng định HIV dương tính**  **/xét nghiệm tham chiếu HIV** | |

Kính gửi: ........................[[61]](#footnote-61)........................................

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ……………………………………………………

Địa chỉ:.................................................................................................................

Điện thoại: ...........................................................................................................

Email (nếu có):.....................................................................................................

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV số: ....../GCN-……… Ngày cấp: .............................. Nơi cấp...................................................................................

Đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do..........[[62]](#footnote-62)............................

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.

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

***Mẫu số 15. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV***

|  |  |
| --- | --- |
| ……[[63]](#footnote-63)……  Số: /…[[64]](#footnote-64)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[65]](#footnote-65)….., 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/**  **xét nghiệm tham chiếu HIV** |

Kính gửi: ..............................[[66]](#footnote-66)..................................

Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ………………… ………...

Địa chỉ:......................... .........................................................................

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

Giấy chứng nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV số: ....../GCN-….. Ngày cấp: …………………........ Nơi cấp..................... ..................................

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện vì lý do:..........[[67]](#footnote-67)............ .

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 các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV.

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

**Mẫu số 16. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm**

|  |  |
| --- | --- |
| ……[[68]](#footnote-68)……  Số: /…[[69]](#footnote-69)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[70]](#footnote-70)….., 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, xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm tham chiếu** | **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)* |

***Mẫu số 17. Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm***

|  |  |
| --- | --- |
| ……[[71]](#footnote-71)……  Số: /…[[72]](#footnote-72)… | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *……[[73]](#footnote-73)….., ngày....... tháng...... năm 20…* |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thiết bị** | **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)* |

***Mẫu số 18. Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các tường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **........[[74]](#footnote-74)...... CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**    Số ...../GCN -......[[75]](#footnote-75)...... *……[[76]](#footnote-76)…., ngày.... tháng.... năm 20….*  **GIẤY CHỨNG NHẬN**  **ĐỦ ĐIỀU KIỆN XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH**  **CÁC TRƯỜNG HỢP HIV DƯƠNG TÍNH**  **/XÉT NGHIỆM THAM CHIẾU HIV**  **.......................................**  - Căn cứ Nghị định số /2024/NĐ - CP ngày … tháng …năm 2024 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV;  .............(1)................... chứng nhận:    Tên cơ sở xét nghiệm HIV: ......…………………[[77]](#footnote-77)……………………......................  Tên người phụ trách chuyên môn: .........................…………………………..............  Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV: ………….………………...[[78]](#footnote-78)………………….......  Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật ............ ........................[[79]](#footnote-79)................................./ xét nghiệm tham chiếu HIV.    Hiệu lực Giấy chứng nhận đủ điều kiện: Không thời hạn.   |  |  | | --- | --- | | ***Nơi nhận:***  - .............[[80]](#footnote-80).................;  - Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản. | **CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ**  *(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)* | |

1. Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ghi tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế hoặc Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cư trú [↑](#footnote-ref-2)
3. Ghi rõ họ, chữ đệm và tên khai sinh của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp của người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ghi rõ số định danh cá nhân của người giám hộ hoặc người đại diện hợp pháp của người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi. [↑](#footnote-ref-4)
5. Ghi rõ họ, tên của người người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi. [↑](#footnote-ref-5)
6. Địa danh. [↑](#footnote-ref-6)
7. Ghi rõ tên Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn [↑](#footnote-ref-7)
8. Địa danh [↑](#footnote-ref-8)
9. Ghi rõ họ, chữ đệm và tên khai sinh của người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế [↑](#footnote-ref-9)
10. Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế [↑](#footnote-ref-10)
11. Ghi rõ địa danh [↑](#footnote-ref-11)
12. Địa danh [↑](#footnote-ref-12)
13. Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cư trú [↑](#footnote-ref-13)
14. Ghi rõ tên cơ sở điều trị nơi tiếp nhận người bệnh tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-14)
15. Ủy ban nhân dân cấp xã [↑](#footnote-ref-15)
16. Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-16)
17. Ghi rõ lý do không tiếp nhận điều trị (người bệnh không đến khám, người bệnh không đăng ký điều trị, người bệnh không đủ điều kiện tham gia điều trị...) [↑](#footnote-ref-17)
18. Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị [↑](#footnote-ref-18)
19. Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến [↑](#footnote-ref-19)
20. Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến [↑](#footnote-ref-20)
21. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến [↑](#footnote-ref-21)
22. Địa danh [↑](#footnote-ref-22)
23. Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-23)
24. Địa danh [↑](#footnote-ref-24)
25. Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến [↑](#footnote-ref-25)
26. Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-26)
27. Ghi rõ họ và tên của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-27)
28. Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị [↑](#footnote-ref-28)
29. Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý [↑](#footnote-ref-29)
30. Tóm tắt về quá trình điều trị của người bệnh và những thông tin cần thiết để cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến có thể sử dụng để tiếp tục điều trị cho người bệnh (nếu có) [↑](#footnote-ref-30)
31. Địa danh [↑](#footnote-ref-31)
32. Ủy ban nhân dân cấp xã [↑](#footnote-ref-32)
33. Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-33)
34. Ghi rõ lý do chấm dứt điều trị (người bệnh tự nguyện xin chấm dứt điều trị, các lý do khác theo quy định tại NĐ số 90/2016/NĐ-CP) [↑](#footnote-ref-34)
35. Ghi rõ tên Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn [↑](#footnote-ref-35)
36. Địa danh [↑](#footnote-ref-36)
37. Ghi rõ tên cơ sở điều trị [↑](#footnote-ref-37)
38. Ghi rõ họ, chữ đệm và tên khai sinh của người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế [↑](#footnote-ref-38)
39. Ghi rõ địa danh [↑](#footnote-ref-39)
40. Địa danh [↑](#footnote-ref-40)
41. Tên Sở Y tế tỉnh [↑](#footnote-ref-41)
42. Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-42)
43. Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-43)
44. Địa danh [↑](#footnote-ref-44)
45. Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm [↑](#footnote-ref-45)
46. Địa danh [↑](#footnote-ref-46)
47. Tên Sở Y tế tỉnh [↑](#footnote-ref-47)
48. Chữ viết tắt tên Sở Y tế tỉnh [↑](#footnote-ref-48)
49. Địa danh [↑](#footnote-ref-49)
50. Ghi rõ họ và tên của cán bộ tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở điều trị [↑](#footnote-ref-50)
51. Ghi rõ tên Phòng/đơn vị nơi cán bộ tiếp nhận hồ sơ công bố của cơ sở đang công tác [↑](#footnote-ref-51)
52. Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện [↑](#footnote-ref-52)
53. Tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-53)
54. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-54)
55. Địa danh [↑](#footnote-ref-55)
56. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-56)
57. 5 Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở [↑](#footnote-ref-57)
58. Tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-58)
59. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-59)
60. Địa danh [↑](#footnote-ref-60)
61. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-61)
62. Bị mất hoặc hư hỏng [↑](#footnote-ref-62)
63. Tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-63)
64. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-64)
65. Địa danh [↑](#footnote-ref-65)
66. Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ [↑](#footnote-ref-66)
67. Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận [↑](#footnote-ref-67)
68. Tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-68)
69. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-69)
70. Địa danh [↑](#footnote-ref-70)
71. Tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-71)
72. Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị [↑](#footnote-ref-72)
73. Địa danh [↑](#footnote-ref-73)
74. Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp giấy chứng nhận [↑](#footnote-ref-74)
75. Chữ viết tắt tên cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện [↑](#footnote-ref-75)
76. Địa danh. [↑](#footnote-ref-76)
77. Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14; [↑](#footnote-ref-77)
78. Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm; [↑](#footnote-ref-78)
79. Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV [↑](#footnote-ref-79)
80. Bộ Y tế, Tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan [↑](#footnote-ref-80)