**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 1.013036

**Số quyết định:** 3555/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**Cấp thực hiện:** Cấp Tỉnh

**Loại thủ tục:** TTHC được luật giao quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y tế Dự phòng

**Trình tự thực hiện:**

**Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

Bước 1: Cơ sở điều trị thay thế và cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị) nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP về Sở Y tế. Bước 2: Sở Y tế tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm 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. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.

**Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự**

Bước 1: Cơ sở điều trị khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế. Bước 2: Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị, 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.

**Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

Bước 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, trước ngày hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị bị đình chỉ gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế. Bước 2: Trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ khắc phục vi phạm: - Trường hợp hồ sơ đủ điều kiện, Sở Y tế có trách nhiệm thực hiện công bố lại cho cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế; - 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, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị bị đình chỉ trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 4 Ngày làm việc |  |  |
| Trực tuyến | 4 Ngày làm việc |  |  |
| Dịch vụ bưu chính | 4 Ngày làm việc |  |  |

**Thành phần hồ sơ:**

**Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP | Mau6.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| 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 hoặc Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (không áp dụng đối với trường hợp các loại giấy tờ trên đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia); |  | Bản chính: 0Bản sao: 1 |
| Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên | Mau7.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP | Mau8.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

**Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Văn bản thông báo về nội dung điều chỉnh của cơ sở điều trị. |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |
| Hồ sơ thể hiện sự thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự của cơ sở điều trị. | Mau7.8.docx | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

**Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ. |  | Bản chính: 1Bản sao: 0 |

**Đối tượng thực hiện:** Doanh nghiệp, Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, Tổ chức (không bao gồm doanh nghiệp, HTX), Tổ chức nước ngoài, Hợp tác xã

**Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế

**Cơ quan có thẩm quyền:** Không có thông tin

**Địa chỉ tiếp nhận HS:** Không có thông tin

**Cơ quan được ủy quyền:** Không có thông tin

**Cơ quan phối hợp:** Không có thông tin

**Kết quả thực hiện:** Công bố thông tin trên trang thông tin điện tử

**Căn cứ pháp lý:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Số ký hiệu** | **Trích yếu** | **Ngày ban hành** | **Cơ quan ban hành** |
| 71/2020/QH14 | 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) ngày 16/11/2020 | 16-11-2020 | Ủy ban thường vụ quốc hội |
| 141/2024/NĐ-CP | Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS). | 28-10-2024 | Chính phủ |

**Yêu cầu, điều kiện thực hiện:** Trường hợp 1: Công bố lần đầu đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 hoặc Điều 18 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP, cụ thể như sau: “Điều 16. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế 1. Cơ sở vật chất: Có nơi tiếp đón; phòng hành chính; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc; phòng tư vấn; phòng khám bệnh và phòng xét nghiệm. Các phòng trong cơ sở điều trị thay thế phải có diện tích tối thiểu 10m2 để đảm bảo thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn theo quy định. 2. Thiết bị y tế: a) Phòng khám bệnh: có hộp thuốc cấp cứu phản vệ trong đó có thuốc giải độc; b) Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị; c) Phòng xét nghiệm: bố trí nơi lấy nước tiểu có bộ bàn cầu (với đường cấp nước có van đặt ở bên ngoài nơi lấy nước tiểu) và 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 tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. 3. Nhân sự: a) Đảm bảo đủ nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: khám bệnh, chữa bệnh; hỗ trợ công tác khám bệnh, chữa bệnh; cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc; xét nghiệm; tư vấn và hành chính; b) Người phụ trách chuyên môn là bác sỹ có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; c) Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược; d) Căn cứ tình hình thực tế, cơ sở điều trị thay thế bố trí nhân viên bảo vệ hoặc phối hợp với công an cấp xã nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để bảo đảm công tác an ninh cho cơ sở điều trị. Điều 17. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế 1. Cơ sở vật chất: có nơi tiếp đón; phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc điều trị thay thế. 2. Thiết bị y tế: Phòng cấp phát, chia liều thuốc (nếu có) và bảo quản thuốc: có 02 tủ có khóa chắc chắn để đựng thuốc, trong đó: 01 tủ để đựng thuốc cấp phát hàng ngày và 01 tủ để bảo quản thuốc; có dụng cụ cấp phát thuốc; có dụng cụ chia liều thuốc (nếu có) và có thiết bị giám sát việc thực hiện điều trị; 3. Đảm bảo nhân sự thực hiện nhiệm vụ chuyên môn về: cấp phát, chia liều thuốc; phụ trách kho thuốc và hành chính. 4. Nhân viên phụ trách kho thuốc phải đáp ứng các điều kiện về chuyên môn theo quy định của pháp luật về dược. Điều 18. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, khi triển khai điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP.” \*) Trường hợp 2: Điều chỉnh hồ sơ công bố đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự Cơ sở điều trị đề nghị điều chỉnh hồ sơ công bố khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự có trách nhiệm thông báo nội dung điều chỉnh về Sở Y tế kèm theo hồ sơ thể hiện sự thay đổi. \*) Trường hợp 3: Công bố lại đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ Cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính phải gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin