**Chi tiết thủ tục hành chính**

**Mã thủ tục:** 2.002685

**Số quyết định:** 3555/QĐ-BYT

**Tên thủ tục:** Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

**Cấp thực hiện:** Cấp Bộ, Cấp Tỉnh

**Loại thủ tục:** TTHC không được luật giao cho địa phương quy định hoặc quy định chi tiết

**Lĩnh vực:** Y tế Dự phòng

**Trình tự thực hiện:**

Bước 1. Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đến cơ quan có thẩm quyền. Bước 2. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 04 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 04 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 hoàn thiện hồ sơ. Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông báo. Trong thời gian 04 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo các thông tin đề nghị điều chỉnh quy định tại Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu

**Cách thức thực hiện:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Hình thức nộp** | **Thời hạn giải quyết** | **Phí, lệ phí** | **Mô tả** |
| Trực tiếp | 4 Ngày làm việc |  | Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ |
| Trực tuyến | 4 Ngày làm việc |  | Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ |
| Dịch vụ bưu chính | 4 Ngày làm việc |  | Trong thời hạn 04 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ hợp lệ |

**Thành phần hồ sơ:**

**Bao gồm**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tên giấy tờ** | **Mẫu đơn, tờ khai** | **Số lượng** |
| Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính theo Mẫu số 20 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 141/2024/NĐ-CP | Mau20.docx | Bản chính: 1 Bản sao: 0 |
| 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 của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP |  | Bản chính: 0 Bản sao: 1 |

**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:** Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng, 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:** Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

**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:** 1. Điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính trong trường hợp thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm của cơ sở xét nghiệm 2. Cơ sở đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính phải có đủ các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định số 141/2024/NĐ-CP như sau: 2.1. Nhân sự: a) Người phụ trách chuyên môn có trình độ đại học chuyên ngành y, dược, sinh học hoặc hóa học trở lên; có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 06 tháng trở lên và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về xét nghiệm khẳng định HIV; b) Nhân viên xét nghiệm phải có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm khẳng định HIV mà cơ sở đó thực hiện. 2.2. Thiết bị thực hiện xét nghiệm và bảo quản sinh phẩm, mẫu bệnh phẩm phù hợp với kỹ thuật xét nghiệm HIV. 2.3. Cơ sở vật chất: a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 8 Điều 40 và khoản 5 Điều 53 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP; b) Cơ sở y tế khác thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

**Từ khóa:** Không có thông tin

**Mô tả:** Không có thông tin