

TTH (V)

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 141/2024/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 28 tháng 10 năm 2024

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)

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
ĐẾN
Giờ: 6
Ngày: 30/10/2024

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) 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) ngày 16 tháng 11 năm 2020;

Căn cứ Luật Phòng, chống ma túy 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 một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS).

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định chi tiết khoản 2 Điều 23, khoản 3 Điều 28, khoản 4 Điều 39 và khoản 5 Điều 41 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); các khoản 6, 7 và 9 Điều 1 của 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 (sau đây gọi là Luật Phòng, chống HIV/AIDS) về:

1. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV trừ các biện pháp đã được quy định tại 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 (sau đây gọi là Nghị định số 63/2021/NĐ-CP).

2. Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

3. Tư vấn và xét nghiệm HIV.
4. Lòng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội.
5. Danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng.
6. Quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV và thuốc thay thế.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Nhân viên tiếp cận cộng đồng là người trực tiếp tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV và được cấp thẻ theo quy định tại Nghị định này.
2. Chất dạng thuốc phiện là chất có nguồn gốc tự nhiên, tổng hợp và bán tổng hợp có tác dụng giống thuốc phiện.
3. Người nghiện các chất dạng thuốc phiện là người sử dụng và bị lệ thuộc vào các chất dạng thuốc phiện.
4. 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, thuốc hướng thần theo quy định của pháp luật về dược.
5. Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế là việc sử dụng thuốc thay thế để điều trị cho người nghiện các chất dạng thuốc phiện.
6. Thuốc kháng HIV là thuốc ức chế sự nhân lên của HIV, được sử dụng để điều trị và dự phòng lây nhiễm HIV.
7. Liệu pháp tâm lý cho người sử dụng ma túy là biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV bằng các kỹ thuật can thiệp cá nhân, can thiệp nhóm để trợ giúp cá nhân thay đổi nhận thức, hành vi về việc sử dụng ma túy, tiến tới giảm và ngừng sử dụng ma túy.
8. Xét nghiệm khẳng định HIV gồm xét nghiệm khẳng định HIV dương tính và xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. Xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu là một loại xét nghiệm khẳng định HIV dương tính được thực hiện ở trình độ kỹ thuật cao hơn để phân định các trường hợp khó mà cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính không kết luận được kết quả.
9. Cơ sở y tế là cơ quan, tổ chức, đơn vị do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép hoạt động và chịu sự quản lý theo quy định của pháp luật để thực hiện nhiệm vụ cung cấp dịch vụ công hoặc phục vụ quản lý nhà nước trong các lĩnh vực chuyên môn y tế gồm: Y tế dự phòng; khám bệnh, chữa bệnh; điều dưỡng và phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần; y dược cổ truyền; kiểm nghiệm dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế; an toàn vệ sinh thực phẩm; dân số - kế hoạch hóa gia đình; sức khỏe sinh sản; truyền thông giáo dục sức khỏe.

Chương II
CÁC BIỆN PHÁP CAN THIỆP
GIẢM TÁC HẠI TRONG DỰ PHÒNG LÂY NHIỄM HIV

Mục 1

TỔ CHỨC THỰC HIỆN CÁC BIỆN PHÁP CAN THIỆP
GIẢM TÁC HẠI TRONG DỰ PHÒNG LÂY NHIỄM HIV

Điều 3. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su

1. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su cho các đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 11 Luật Phòng, chống HIV/AIDS được thực hiện theo một trong các hình thức sau:

a) Cung cấp miễn phí bao cao su thông qua các chương trình, dự án đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Bao cao su cung cấp miễn phí phải được in rõ trên bao bì hoặc nhãn phụ dòng chữ "Cung cấp miễn phí, không được bán";

b) Bán thương mại bao cao su theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

2. Cơ quan, tổ chức, đơn vị phụ trách hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này có trách nhiệm:

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

b) Tổ chức hoạt động cung cấp bao cao su miễn phí.

3. Mạng lưới tổ chức cung cấp bao cao su quy định tại điểm a khoản 1 Điều này gồm:

a) Nhân viên y tế, nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền quản lý của các cơ quan, tổ chức, đơn vị quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Người phụ trách địa điểm vui chơi, giải trí, bến tàu, bến xe, nhà ga, khách sạn, nhà nghỉ, nhà trọ, nhà hàng và cơ sở dịch vụ lưu trú khác.

4. Cơ quan, tổ chức, cá nhân đủ điều kiện kinh doanh mua bán bao cao su theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế được phép cung cấp bao cao su theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

5. Việc cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

6. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan chuyên môn trên địa bàn quản lý thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Chủ trì, phối hợp với cơ quan: Công an; Lao động, Thương binh và Xã hội; Văn hóa, Thể thao và Du lịch và các cơ quan có liên quan tổ chức triển khai hoạt động cung cấp, hướng dẫn sử dụng bao cao su trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Quản lý các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia triển khai hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Giám sát, theo dõi, đánh giá, tổng kết và báo cáo kết quả thực hiện hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bao cao su trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV.

Điều 4. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch

1. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch cho người nghiện chích ma túy được thực hiện theo một trong các hình thức sau:

a) Cung cấp miễn phí bơm kim tiêm sạch thông qua các chương trình, dự án đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật. Bơm kim tiêm sạch cung cấp miễn phí phải được in rõ trên bao bì hoặc nhãn phụ dòng chữ "Cung cấp miễn phí, không được bán";

b) Bán thương mại bơm kim tiêm sạch theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

2. Cơ quan, tổ chức, đơn vị phụ trách hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này có trách nhiệm:

a) Phát triển mạng lưới các điểm cung cấp bơm kim tiêm sạch miễn phí và thu gom bơm kim tiêm đã qua sử dụng;

b) Tổ chức hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch cho người nghiện chích ma túy theo quy định của pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS.

3. Mạng lưới tổ chức cung cấp, hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch và thu gom bơm kim tiêm đã qua sử dụng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này gồm:

a) Nhân viên y tế, nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc thẩm quyền quản lý của các cơ quan, tổ chức, đơn vị quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Điểm cung cấp bơm kim tiêm sạch cố định.

4. Cơ quan, tổ chức, cá nhân đủ điều kiện kinh doanh mua bán bơm kim tiêm theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế được phép cung cấp bơm kim tiêm sạch theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

5. Việc cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

6. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan chuyên môn trên địa bàn quản lý thực hiện các nhiệm vụ sau:

a) Chủ trì, phối hợp với cơ quan: Công an; Lao động, Thương binh và Xã hội và các cơ quan có liên quan tổ chức triển khai hoạt động cung cấp, hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Quản lý các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia triển khai hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Giám sát, theo dõi, đánh giá, tổng kết và báo cáo kết quả thực hiện hoạt động cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch trong can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV.

Điều 5. Liệu pháp tâm lý cho người sử dụng ma túy

1. Điều kiện thực hiện:

a) Nhân sự thực hiện liệu pháp tâm lý cho người sử dụng ma túy phải có chứng nhận hoàn thành tập huấn về liệu pháp tâm lý cho người sử dụng ma túy do cơ sở có chức năng đào tạo cấp;

b) Có địa điểm đảm bảo tính riêng tư;

c) Có bản, ghế và tài liệu chuyên môn để thực hiện liệu pháp tâm lý.

2. Các kỹ thuật can thiệp cá nhân, can thiệp nhóm trong liệu pháp tâm lý cho người sử dụng ma túy thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

Mục 2

TIÊU CHUẨN, THẨM QUYỀN VÀ THỦ TỤC CẤP THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG

Điều 6. Tiêu chuẩn của nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Người từ đủ 18 tuổi trở lên.

2. Tự nguyện tham gia các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

3. Đã được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Bản sao văn bản được phép triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý;

d) 02 ảnh chân dung cỡ 02 cm x 03 cm, chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng tính đến thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng (không áp dụng đối với trường hợp người nộp hồ sơ đã đăng tải ảnh khi thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử).

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và nộp 02 ảnh theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

Điều 8. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, thu hồi và thời hạn sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh có trách nhiệm cấp mới, cấp lại và thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng trên địa bàn quản lý.

2. Thời hạn sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng phù hợp với thời hạn hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trong văn bản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 7 Nghị định này, tối đa không quá 05 năm, kể từ ngày cấp.

Điều 9. Thủ tục cấp mới, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Người đề nghị cấp mới, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

2. Nộp hồ sơ theo một trong các hình thức sau:

a) Trực tiếp;

b) Qua đường bưu chính;

c) Trên môi trường điện tử. Việc nộp hồ sơ điện tử tuân thủ theo quy định của pháp luật về thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và không yêu cầu nộp các thành phần hồ sơ đã được kết nối, chia sẻ trên cơ sở dữ liệu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.

3. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ:

a) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đủ hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định cấp mới, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cá nhân bổ sung hồ sơ.

Điều 10. Các trường hợp bị thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Không tiếp tục tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

2. Vi phạm một trong các trường hợp sau:

- a) Cho người khác mượn Thẻ hoặc mượn Thẻ của người khác;
- b) Sử dụng Thẻ không đúng mục đích;
- c) Tẩy xóa, sửa chữa hoặc làm giả Thẻ.

Điều 11. Thủ tục thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Thủ tục thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 10 Nghị định này:

a) Nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Thủ tục thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với trường hợp vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này:

a) Khi phát hiện các vi phạm quy định tại khoản 2 Điều 10 Nghị định này, người đứng đầu đơn vị triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV; cơ quan Công an; cơ quan thanh tra, kiểm tra lập Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, người đứng đầu đơn vị triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV; cơ quan Công an; cơ quan thanh tra, kiểm tra gửi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng và Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng bị tạm giữ và biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ban hành Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 12. Nhiệm vụ của nhân viên tiếp cận cộng đồng

1. Nhiệm vụ của nhân viên tiếp cận cộng đồng:

a) Tham gia tuyên truyền về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo quy định tại Điều 3, Điều 4 Nghị định này.

2. Nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV được hưởng chế độ phụ cấp và được cung cấp thiết bị, dụng cụ trong quá trình làm việc từ các chương trình, dự án đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt. Trường hợp không có các chương trình, dự án hỗ trợ kinh phí, căn cứ tình hình dịch HIV/AIDS và khả năng cân đối ngân sách của địa phương, Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quyết định chế độ chi trả phụ cấp đối với nhân viên tiếp cận cộng đồng theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước.

Mục 3

CÁC HOẠT ĐỘNG PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS CỦA NGƯỜI NHIỄM HIV, NGƯỜI CÓ HÀNH VI NGUY CƠ CAO

Điều 13. Tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS và thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

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

2. Nội dung và hình thức tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 4 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP.

3. Thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, bao gồm:

a) Cung cấp, hướng dẫn sử dụng bao cao su khi đáp ứng quy định tại điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 3 Nghị định này;

b) Cung cấp, hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch khi đáp ứng quy định tại điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều 4 Nghị định này;

c) Dự phòng trước phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng HIV khi đáp ứng quy định tại Điều 9 và Điều 10 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP;

d) Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi đáp ứng quy định tại Điều 16, Điều 17 và Điều 18 Nghị định này.

4. Giới thiệu người có hành vi nguy cơ cao lây nhiễm HIV đến các cơ sở cung cấp dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS.

5. Các hoạt động quy định tại khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều này thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh và HIV/AIDS.

Điều 14. Cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm sàng lọc HIV, cung cấp sinh phẩm tự xét nghiệm HIV

1. Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được thực hiện các hoạt động sau:

a) Cung cấp dịch vụ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS khi đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 38 Nghị định này;

b) Cung cấp dịch vụ xét nghiệm sàng lọc HIV khi đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 39 Nghị định này;

c) Cung cấp sinh phẩm tự xét nghiệm HIV thuộc danh mục hàng hóa thông thường theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế.

2. Việc triển khai các hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS, xét nghiệm sàng lọc HIV và cung cấp sinh phẩm tự xét nghiệm HIV thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh và HIV/AIDS.

3. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan chuyên môn trên địa bàn quản lý hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động của người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao khi tham gia cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm sàng lọc HIV, cung cấp sinh phẩm tự xét nghiệm HIV.

Chương III

**ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN
BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Mục 1

**ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ NGHIỆN
CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Điều 15. Phân loại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Phân loại cơ sở điều trị:

a) Cơ sở điều trị thay thế: cung cấp hoạt động điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho người nghiện các chất dạng thuốc phiện;

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

2. Các cơ sở điều trị quy định tại khoản 1 Điều này thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở y tế khác hoặc cơ cấu tổ chức thuộc các đơn vị ngoài ngành y tế đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 16 hoặc Điều 17 Nghị định này.

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 nghiệm 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 sĩ có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về điều trị nghiệm 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: cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế phải đáp ứng các điều kiện về thiết bị quy định tại điểm b khoản 2 Điều 16 Nghị định này.
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 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 16 Nghị định này.

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 này.

Mục 2

CÔNG BỐ ĐỦ ĐIỀU KIỆN ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ

Điều 19. Hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị:
 - a) 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 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 (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);
 - c) 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 này và bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;
 - d) 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 này.
2. Hồ sơ công bố đủ 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:

- a) Bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Hồ sơ công bố đủ 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 thực hiện theo quy định tại điểm a, c và d khoản 1 Điều này.

Điều 20. Thủ tục công bố lần đầu đối với cơ sở điều trị

1. Trước khi đi vào hoạt động, cơ sở điều trị nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 19 Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở để công bố trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Hình thức nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này.

2. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 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.

3. 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.

Điều 21. Thủ tục 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

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 nơi cơ sở điều trị đặt trụ sở theo một trong các hình thức quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 05 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.

Điều 22. 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, thủ tục công bố lại và hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ

1. Thủ tục công bố cơ sở điều trị bị đình chỉ:

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 bị đình chỉ, Sở Y tế nơi cơ sở điều trị bị đình chỉ đặt trụ sở có trách nhiệm đăng thông báo đình chỉ hoạt động có thời hạn đối với 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 hồ sơ về việc chấp hành xong quyết định xử phạt vi phạm hành chính (sau đây gọi là hồ sơ khắc phục vi phạm) về Sở Y tế theo một trong các hình thức quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này.

2. Thủ tục công bố lại hoặc hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện đối với cơ sở điều trị bị đình chỉ sau khi hết thời hạn bị đình chỉ:

Trong thời hạn 05 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:

a) 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 nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

b) 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 16, Điều 17 và Điều 18 Nghị định này, 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 theo quy định tại Điều 25 Nghị định này.

3. Trường hợp cơ sở điều trị bị 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 25 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 nghiệm các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở điều trị thực hiện theo quy định tại Điều 20 Nghị định này.

Điều 23. Hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

Cơ sở điều trị bị hủy hồ sơ công bố trong các trường hợp sau đây:

1. Cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động.
2. Cơ sở điều trị không triển khai điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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.
3. Cơ sở điều trị tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục.
4. Cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính nhưng không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 16, Điều 17 và Điều 18 Nghị định này.

Điều 24. Thủ tục hủy hồ sơ công bố đối với cơ sở điều trị đề nghị dừng hoạt động

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. Việc thông báo bằng văn bản thực hiện theo một trong các hình thức quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở điều trị, Sở Y tế thực hiện thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị theo quy định tại Điều 25 Nghị định này.

Điều 25. Thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 23 Nghị định này

Khi phát hiện cơ sở điều trị vi phạm các quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 23 Nghị định này, Sở Y tế có trách nhiệm:

1. Thông báo bằng văn bản cho cơ sở điều trị về việc hủy 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 26. Trách nhiệm của cơ sở điều trị

1. Chỉ được thực hiện việc điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế sau khi đã công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.
2. Tổ chức điều trị nghiệm các chất dạng thuốc bằng thuốc thay thế theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.
3. Thực hiện chế độ thống kê báo cáo theo quy định của Bộ Y tế.

Mục 3

ĐĂNG KÝ THAM GIA ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ

Điều 27. Nguyên tắc điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chỉ được thực hiện khi người nghiệm các chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị.
2. Điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế là quá trình điều trị lâu dài.

Điều 28. Áp dụng pháp luật trong điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Người nghiệm các chất dạng thuốc phiện có trách nhiệm đăng ký tham gia điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại Nghị định này hoặc đăng ký cai nghiện ma túy tự nguyện theo quy định tại Nghị định số 116/2021/NĐ-CP ngày 21 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống ma túy, Luật Xử lý vi phạm hành chính về cai nghiện ma túy và quản lý sau cai nghiện ma túy (sau đây gọi là Nghị định số 116/2021/NĐ-CP).

2. Không lập hồ sơ đề nghị áp dụng biện pháp xử lý hành chính 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 quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Không áp dụng quy định tại khoản 2 Điều này đối với một trong các trường hợp sau:

a) Người nghiện các chất dạng thuốc phiện đã đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nhưng không thực hiện việc điều trị;

b) Các đối tượng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 36 Nghị định này.

Điều 29. Đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Người nghiện các chất dạng thuốc phiện tự nguyện tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và cam kết tuân thủ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi, chỉ được đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện hợp pháp của người đó.

2. Phạm nhân, trại viên, học sinh trường giáo dưỡng (sau đây gọi là đối tượng quản lý) nghiện các chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào quản lý trong trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng (sau đây gọi là cơ sở quản lý) tự nguyện tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và cam kết tuân thủ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi (không bao gồm phạm nhân trong trại giam), chỉ được đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế sau khi có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện hợp pháp của người đó.

Điều 30. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 27 Luật Phòng, chống ma túy:

a) Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với người từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi, đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải có xác nhận của người đại diện hợp pháp của người làm đơn;

b) Bản sao Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế do Ủy ban nhân dân cấp xã ban hành theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

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

a) Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với người từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi, đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải có xác nhận của người đại diện hợp pháp của người làm đơn;

b) Phiếu kết quả xác định tình trạng nghiện ma túy theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 109/2021/NĐ-CP ngày 8 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định cơ sở y tế đủ điều kiện xác định tình trạng nghiện ma túy và hồ sơ, trình tự, thủ tục xác định tình trạng nghiện ma túy (sau đây gọi là Nghị định số 109/2021/NĐ-CP).

Điều 31. Tiếp nhận tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện theo quy định tại điểm c khoản 5 Điều 27 Luật Phòng, chống ma túy

1. Người nghiện các chất dạng thuốc phiện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 30 Nghị định này cho cơ sở điều trị thay thế nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

2. Sau khi nhận được hồ sơ đăng ký điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm:

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

b) Trường hợp đủ tiêu chuẩn tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở điều trị thay thế thực hiện điều trị theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế và gửi Thông báo tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cư trú theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trường hợp không đủ tiêu chuẩn tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở điều trị thay thế gửi Thông báo không tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cư trú theo Mẫu số 12 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Mẫu số 11 và Mẫu số 12 được lập thành 03 bản: 01 bản gửi người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế hoặc người đại diện hợp pháp của người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trong trường hợp người đó từ đủ 12 tuổi đến dưới 18 tuổi; 01 bản gửi Ủy ban nhân dân cấp xã để biết và phối hợp quản lý người tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 01 bản lưu hồ sơ điều trị của người được điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại cơ sở điều trị thay thế.

Điều 32. Tiếp nhận tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện tự nguyện đăng ký tham gia điều trị

1. Người nghiện các chất dạng thuốc phiện tự nguyện đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 30 Nghị định này cho cơ sở điều trị thay thế nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

2. Quy trình tiếp nhận tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 31 Nghị định này.

Điều 33. Tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với người nghiện các chất dạng thuốc phiện khi được đưa vào quản lý tại cơ sở quản lý

1. Đối tượng quản lý nghiện các chất dạng thuốc phiện trước khi được đưa vào cơ sở quản lý đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 1 hoặc khoản 2 Điều 30 Nghị định này cho cơ sở quản lý nơi người đó có nhu cầu được điều trị.

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

Điều 34. Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi là chuyển tiếp điều trị) đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế ngoài cộng đồng:

a) Người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nộp Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 13 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này cho cơ sở điều trị thay thế nơi người đó đang điều trị;

b) Cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm lập Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi là Bản tóm tắt bệnh án) theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi người đó chuyển đi;

c) Cơ sở điều trị thay thế nơi người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người đó. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Chuyển tiếp điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trong trường hợp cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính (sau đây gọi là cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ):

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định xử phạt vi phạm hành chính, cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ có trách nhiệm báo cáo Sở Y tế nơi đặt trụ sở để Sở Y tế chỉ định các cơ sở điều trị thay thế thuộc thẩm quyền quản lý (sau đây gọi là cơ sở điều trị thay thế được chỉ định) thực hiện tiếp nhận, điều trị cho người đang tham gia điều trị tại cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ;

b) Sau khi nhận được thông báo của Sở Y tế về cơ sở điều trị thay thế được chỉ định, cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại cơ sở của mình;

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

d) Cơ sở điều trị thay thế được chỉ định có trách nhiệm chuyển người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế về điều trị lại tại cơ sở điều trị thay thế cũ sau khi Sở Y tế thực hiện thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị thay thế bị đình chỉ khi hết thời hạn bị đình chỉ theo quy định tại khoản 2 Điều 22 Nghị định này.

3. Chuyển tiếp điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trong trường hợp cơ sở điều trị thay thế đề nghị hủy hồ sơ công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi là cơ sở điều trị thay thế đề nghị hủy hồ sơ công bố):

a) 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 các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của cơ sở điều trị thay thế, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định các cơ sở điều trị thay thế thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện tiếp nhận điều trị cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của cơ sở điều trị thay thế đề nghị hủy hồ sơ công bố;

b) Sau khi nhận được thông báo của Sở Y tế về cơ sở điều trị thay thế được chỉ định, cơ sở điều trị thay thế đề nghị hủy hồ sơ công bố có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại cơ sở của mình;

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

4. Chuyển tiếp điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế giữa các cơ sở quản lý:

a) Cơ sở quản lý có trách nhiệm lập bản tóm tắt bệnh án theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi người đó chuyển đi;

b) Cơ sở quản lý nơi người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế chuyển đến có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người đó. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

5. Chuyển tiếp điều trị cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này để cấp cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi người đó trở về cộng đồng;

b) Cơ sở điều trị thay thế nơi người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đăng ký điều trị có trách nhiệm tiếp nhận điều trị cho người đó. Trường hợp không đồng ý tiếp nhận, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Điều 35. Cấp phát thuốc điều trị thay thế nhiều ngày

1. Người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được cấp phát thuốc điều trị thay thế nhiều ngày trong các trường hợp sau:

a) Đang điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế ở giai đoạn ổn định liều và tuân thủ điều trị tốt;

b) Điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Điều trị ngoại trú các bệnh lý khác mà không thể đến cơ sở điều trị để uống thuốc hằng ngày.

2. Cấp phát thuốc điều trị thay thế nhiều ngày quy định tại khoản 1 Điều này thực hiện theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế.

3. Việc tổ chức cấp phát thuốc điều trị thay thế nhiều ngày được thực hiện như sau:

a) Cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm gửi danh sách người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được cấp thuốc nhiều ngày hoặc người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế dừng cấp thuốc nhiều ngày về Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú;

b) Ủy ban nhân dân cấp xã chỉ đạo các cơ quan có liên quan phối hợp quản lý người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được cấp thuốc nhiều ngày.

Điều 36. Chấm dứt và hoàn thành điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Người đang tham gia điều trị tự ý chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

2. Người đang tham gia điều trị bị chấm dứt điều trị khi vi phạm một trong các quy định sau:

a) Không tuân thủ quy trình chuyên môn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 phạm tài sản của cơ quan, tổ chức; tài sản, sức khỏe, danh dự, nhân phẩm của công dân hoặc của người nước ngoài; vi phạm trật tự, an toàn xã hội;

đ) Tự ý bỏ không đến uống thuốc từ 30 ngày trở lên.

3. Thủ tục chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

a) Khi người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tự ý chấm dứt điều trị theo quy định tại khoản 1 Điều này hoặc vi phạm một trong các nội dung quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm chấm dứt điều trị và thông báo về việc chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sau khi nhận được văn bản quy định tại điểm a khoản này, Ủy ban nhân dân cấp xã thực hiện việc lập hồ sơ đề nghị áp dụng biện pháp đưa vào cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định tại Điều 40 Nghị định số 116/2021/NĐ-CP.

4. Người đã hoàn thành điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi được cơ sở điều trị thay thế xác định đã hoàn thành quá trình điều trị theo hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế. Việc công nhận người đã hoàn thành điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế thực hiện như sau:

a) Khi người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được xác định là hoàn thành điều trị, cơ sở điều trị thay thế có trách nhiệm thông báo về việc hoàn thành điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú theo Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sau khi nhận được thông báo của cơ sở điều trị thay thế, Ủy ban nhân dân cấp xã thực hiện quản lý sau cai nghiện ma túy theo quy định tại khoản 1 Điều 40 Luật Phòng, chống ma túy.

Điều 37. Chế độ đối với người tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

1. Nguồn kinh phí mua thuốc thay thế để cấp miễn phí cho người tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế gồm:

- a) Ngân sách nhà nước;
- b) Nguồn tài trợ, viện trợ, đầu tư, tặng cho của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài;
- c) Các nguồn tài chính hợp pháp khác.

2. Ngân sách nhà nước bảo đảm toàn bộ chi phí khám sức khỏe, chi phí điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho các đối tượng tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế trong cơ sở quản lý.

3. Ngân sách nhà nước hỗ trợ tối thiểu 95% chi phí khám sức khỏe và chi phí điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế cho người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 thuộc hộ 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.

Chương IV

TƯ VẤN VÀ XÉT NGHIỆM HIV

Mục 1

TỔ CHỨC TƯ VẤN VÀ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN XÉT NGHIỆM HIV

Điều 38. Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

1. Tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS bao gồm:

- a) Cơ sở y tế;
- b) Cơ sở ngoài y tế.

2. Điều kiện tổ chức hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS thực hiện như sau:

a) Đối với cơ sở y tế quy định tại điểm a khoản 1 Điều này đã có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, hoặc quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, hoặc giấy chứng nhận đầu tư, hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, khi triển khai tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS cần đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP;

b) Cơ sở ngoài y tế quy định tại điểm b khoản 1 Điều này đáp ứng các điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 5 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP.

3. Trước khi chính thức hoạt động ít nhất 05 ngày làm việc, tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS quy định tại điểm b khoản 1 Điều này gửi Thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo Mẫu số 17 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này đến Sở Y tế nơi tổ chức tư vấn đặt trụ sở chính.

4. Hình thức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS gồm:

- a) Tư vấn cá nhân;
- b) Tư vấn nhóm.

5. Tổ chức triển khai hoạt động tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS thực hiện theo hướng dẫn tại khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều 22 Luật Phòng, chống HIV/AIDS.

6. Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan chuyên môn trên địa bàn quản lý hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động về tư vấn phòng, chống HIV/AIDS.

Điều 39. Điều kiện thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

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

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung đối với cơ sở xét nghiệm theo quy định tại khoản 8 Điều 40 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là Nghị định số 96/2023/NĐ-CP) hoặc đáp ứng các quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, cơ sở xét nghiệm sàng lọc HIV do cơ sở y tế cung cấp (sau đây gọi là Nghị định số 103/2016/NĐ-CP) phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Nhân sự: nhân viên xét nghiệm có trình độ chuyên môn từ cao đẳng trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, hoặc dược, hoặc sinh học, hoặc hóa học và có giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về kỹ thuật xét nghiệm HIV;

b) Có 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 giấy chứng nhận hoàn thành tập huấn về tư vấn, xét nghiệm HIV;

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

c) Địa điểm xét nghiệm phải bằng phẳng, sạch sẽ, đủ ánh sáng.

Điều 40. Điều kiện cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

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. 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 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.

4. Điều kiện về đảm bảo chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

a) Có thời gian thực hành xét nghiệm khẳng định HIV ít nhất 03 tháng liên tục tính đến trước ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định 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 do cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu gửi.

Điều 41. Điều kiện cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

Cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 Nghị định này cần đáp ứng thêm các điều kiện sau:

1. Nhân sự phải đảm bảo như sau:

a) Người phụ trách chuyên môn 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.

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

Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

3. Thiết bị đảm bảo các điều kiện sau:

a) Đáp ứng các điều kiện về thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

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

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

a) Đạt Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 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 quốc gia TCVN ISO 17043;

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

c) Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm HIV cho các cơ sở xét nghiệm tham khảo và thực hiện;

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

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

e) 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;

g) 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 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;

h) 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 cơ sở xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);

i) 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 có uy tín.

Mục 2

QUY ĐỊNH VỀ THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, ĐIỀU CHỈNH, THU HỒI GIẤY CHỨNG NHẬN VÀ QUYẾT ĐỊNH CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ XÉT NGHIỆM KHẲNG ĐỊNH HIV DƯƠNG TÍNH

Điều 42. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định, quyết định điều chỉnh, thu hồi quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

1. Bộ Y tế cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính (sau đây gọi là giấy chứng nhận đủ điều kiện), đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV trực thuộc Bộ Y tế và quyết định chỉ định, quyết định điều chỉnh, thu hồi quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

2. Bộ Quốc phòng cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV 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 và đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV 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, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động xét nghiệm kháng định HIV dương tính đối với các cơ sở thực hiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 43. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính và quyết định chỉ định, quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu gồm:

a) Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm theo Mẫu số 22 quy định tại 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 40 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính;

- 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 41 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện đối với các trường hợp bị hỏng, bị mất: Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này (không áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện 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).

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 20 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 của cơ sở xét nghiệm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 40 hoặc Điều 41 Nghị định này.

Điều 44. Thủ tục đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện:

a) Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền). Hình thức nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

b) Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thành lập đoàn thẩm định và tổ chức thẩm định theo quy định tại điểm c khoản này;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 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 làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

c) Quy trình thẩm định tại cơ sở xét nghiệm:

- Thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thành lập đoàn thẩm định có thành phần gồm: Lãnh đạo phụ trách và nhân viên của đơn vị chuyên môn được phân công phụ trách của cơ quan có thẩm quyền, chuyên gia xét nghiệm HIV có ít nhất 05 năm kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính và các chuyên gia khác (về pháp luật, về đảm bảo chất lượng xét nghiệm, về an toàn sinh học) khi cần thiết;

- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định, đoàn thẩm định thực hiện thẩm định các điều kiện theo các quy định tại Điều 40 Nghị định này, kỹ thuật chuyên môn về xét nghiệm HIV theo hướng dẫn của Bộ Y tế và lập biên bản thẩm định. Biên bản thẩm định được lập thành 04 bản: 02 bản lưu tại cơ quan có thẩm quyền, 01 bản gửi Bộ Y tế, 01 bản lưu tại cơ sở xét nghiệm.

d) Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện:

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá đủ điều kiện, trong thời hạn 05 ngày làm việc, 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 cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá còn tồn tại phải khắc phục, trong thời hạn 30 ngày, cơ sở xét nghiệm khắc phục tồn tại và gửi báo cáo đã khắc phục theo khuyến nghị của đoàn thẩm định đến cơ quan có thẩm quyền đề cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trường hợp cơ sở xét nghiệm được đoàn thẩm định đánh giá không đủ điều kiện hoặc trong thời hạn 30 ngày cơ sở xét nghiệm không khắc phục tồn tại theo khuyến nghị của đoàn thẩm định, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho cơ sở xét nghiệm thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện trong trường hợp bị hỏng, bị mất:

a) Đối với các trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện 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, cơ sở xét nghiệm truy cập và in lại giấy chứng nhận đủ điều kiện được quản lý trên hệ thống;

b) Đối với các trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện chưa 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, cơ sở xét nghiệm HIV nộp hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền. Hình thức nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này. Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 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 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- 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 hoàn thiện hồ sơ.

3. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện 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:

a) Cơ sở xét nghiệm nộp hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền. Hình thức nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

b) Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 05 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 theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- 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 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 hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đã hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền tiến hành cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo các thông tin đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 23 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện phải thực hiện lại từ đầu.

4. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, cơ quan có thẩm quyền công khai giấy chứng nhận đủ điều kiện trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

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

Điều 45. Thủ tục đề nghị chỉ định, điều chỉnh quyết định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

1. Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu:

a) Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo quy định tại khoản 1 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền. Hình thức nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

b) Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 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 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 hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.

2. Điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu khi thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc thay đổi người phụ trách chuyên môn của cơ sở xét nghiệm:

a) Cơ sở xét nghiệm gửi hồ sơ đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo quy định tại khoản 3 Điều 43 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền. Hình thức nộp hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 9 Nghị định này;

b) Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ:

- 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 điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- 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 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 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hoàn thiện, cơ quan có thẩm quyền điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo Mẫu số 24 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này. Quá thời hạn hoàn thiện hồ sơ, thủ tục đề nghị điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu phải thực hiện lại từ đầu.

3. Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ban hành quyết định chỉ định, điều chỉnh quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, cơ quan có thẩm quyền công khai quyết định trên trang thông tin điện tử của cơ quan.

Điều 46. Đình chỉ và thủ tục đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính hoặc đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

1. Cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu bị đình chỉ hoạt động xét nghiệm khi vi phạm một trong các trường hợp sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 40 hoặc Điều 41 Nghị định này;

b) Không thực hiện việc đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện, hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu 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 điểm cơ sở xét nghiệm.

2. Cơ quan thanh tra, kiểm tra phát hiện cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu vi phạm một trong các quy định tại khoản 1 Điều này lập biên bản đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu. 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 khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày lập biên bản đình chỉ, cơ quan thanh tra, kiểm tra báo cáo và nộp biên bản đình chỉ về cơ quan có thẩm quyền.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, 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 ban hành quyết định đình chỉ, cơ sở xét nghiệm HIV có trách nhiệm khắc phục theo yêu cầu của cơ quan thanh tra, kiểm 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, 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) Ban hành quyết định cho phép cơ sở xét nghiệm được tiếp tục thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu đối với trường hợp đã khắc phục đạt yêu cầu của đoàn thanh tra, kiểm tra;

b) Ban hành quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu 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 khắc phục theo yêu cầu của cơ quan thanh tra, kiểm tra thì cơ sở xét nghiệm HIV phải thực hiện lại từ đầu thủ tục cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại khoản 1 Điều 44 Nghị định này.

Điều 47. Thu hồi và thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

1. Cơ sở xét nghiệm bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu khi vi phạm một trong các quy định sau:

- a) Vi phạm theo quy định tại điểm b khoản 7 và khoản 8 Điều 46 Nghị định này;
- b) Giả mạo hồ sơ;
- c) Cho thuê, mượn hoặc tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

2. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu:

a) Cơ quan thanh tra, kiểm tra khi phát hiện một trong các vi phạm quy định tại khoản 1 Điều này lập biên bản đình chỉ hoạt động kháng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính hoặc xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu (sau đây gọi là biên bản đình chỉ). Trong thời hạn 05 ngày làm việc, cơ quan thanh tra, kiểm tra gửi biên bản đình chỉ về cơ quan có thẩm quyền;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được biên bản đình chỉ, cơ quan có thẩm quyền xem xét và ban hành quyết định thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

Chương V

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 TUYÊN DỤNG

Điều 48. Lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội

Khi xây dựng và phê duyệt chương trình, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh căn cứ tình hình nhiễm HIV/AIDS thực tế tại địa phương tiến hành lồng ghép các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS theo các nguyên tắc sau:

1. Quy định các hoạt động về phòng, chống HIV/AIDS đối với Ủy ban nhân dân các cấp và các Bộ, ngành khi trực tiếp tham gia vào hoạt động phòng, chống HIV/AIDS trên địa bàn.
2. Quy định nguồn kinh phí để thực hiện các hoạt động về phòng, chống HIV/AIDS.

3. Quy định 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.

Điều 49. 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) Tất cả các trường hợp tuyển dụng, làm việc, học tập, lao động, công tác 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 HIV/AIDS.

Chương VI

**QUẢN LÝ, PHÂN PHỐI, SỬ DỤNG THUỐC KHÁNG HIV
VÀ QUẢN LÝ THUỐC THAY THẾ**

Điều 50. 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 HIV/AIDS.

Điều 51. Phân phối thuốc kháng HIV miễn phí

1. Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch, cung ứng và tổ chức phân phối thuốc kháng HIV cho các đối tượng được Nhà nước cấp miễn phí thuốc kháng HIV quy định tại khoản 2 Điều 39 Luật Phòng, chống HIV/AIDS tại các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý.

2. Việc phân phối thuốc do tổ chức cá nhân trong nước và nước ngoài tài trợ được thực hiện như sau:

a) Đối với thuốc kháng HIV tài trợ cho Chính phủ thì Bộ Y tế chịu trách nhiệm tiếp nhận, phê duyệt kế hoạch nhu cầu, phân phối và điều tiết thuốc kháng HIV trên phạm vi toàn quốc;

b) Đối với thuốc kháng HIV tài trợ cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn về y tế được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp hoặc ủy quyền chịu trách nhiệm tiếp nhận, phê duyệt kế hoạch nhu cầu, phân phối và điều tiết thuốc kháng HIV trên địa bàn quản lý.

3. Đối với thuốc kháng HIV dùng để điều trị dự phòng cho người bị phơi nhiễm với HIV trong các trường hợp: tai nạn rủi ro nghề nghiệp, rủi ro của kỹ thuật y tế, khi tham gia cứu nạn thì cơ quan được giao nhiệm vụ phòng, chống HIV/AIDS của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm dự phòng cơ sở thuốc theo kế hoạch quy định tại khoản 1 Điều này tại các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 52. Kế đơn, sử dụng thuốc kháng HIV

1. Chỉ các bác sĩ có chứng chỉ hoặc giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hoặc chứng nhận hoàn thành tập huấn, đào tạo về điều trị HIV/AIDS do cơ sở có chức năng đào tạo, tập huấn cấp mới được kê đơn thuốc kháng HIV điều trị cho người nhiễm HIV, điều trị dự phòng cho người bị phơi nhiễm với HIV.

2. Bác sĩ khi kê đơn thuốc kháng HIV phải tuân thủ quy trình và phác đồ điều trị thuốc kháng HIV do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Người nhiễm HIV, người bị phơi nhiễm với HIV phải thực hiện theo đúng chỉ dẫn của bác sĩ khi sử dụng thuốc kháng HIV.

Điều 53. Mua sắm, thanh toán và chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế

1. Thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế được mua sắm theo quy định của pháp luật về đấu thầu.

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 theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

Điều 54. Quản lý thuốc thay thế

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

2. Thuốc thay thế sử dụng cho điều trị nghiện các 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.

Chương VII

TRÁCH NHIỆM THI HÀNH

Điều 55. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 12 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 (sau đây gọi là Nghị định số 108/2007/NĐ-CP);

b) Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (sau đây gọi là Nghị định số 75/2016/NĐ-CP);

c) 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.

3. Bãi bỏ 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 (sau đây gọi là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

4. Bãi bỏ điểm b khoản 1, điểm b khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều 13 Nghị định số 63/2021/NĐ-CP.

Điều 56. Điều khoản chuyển tiếp

1. Hồ sơ đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế của cơ sở điều trị thay thế, cơ sở cấp phát thuốc nộp cho cơ quan có thẩm quyền trước khi Nghị định này có hiệu lực thi hành thực hiện theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu nộp cho cơ quan có thẩm quyền trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thực hiện theo quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Hồ sơ đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV đã nộp cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 03/2010/TTLT-BYT-BCA ngày 20 tháng 01 năm 2010 của liên Bộ Y tế, Công an quy định việc cấp, phát, quản lý và sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

4. Chế độ, chính sách đối với người làm công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định tại khoản 4 Điều 22 Nghị định số 90/2016/NĐ-CP tiếp tục được áp dụng đến khi thực hiện cải cách tiền lương theo Nghị quyết số 27-NQ/TW ngày 21 tháng 5 năm 2018 của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về Cải cách chính sách tiền lương đối với cán bộ, công chức, viên chức, lực lượng vũ trang và người lao động trong doanh nghiệp.

Điều 57. 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 cấp tỉnh 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 Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).vt. 10

**TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Lê Thành Long



Phụ lục
Quy định số 141/2024/NĐ-CP
ngày 28 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ

Mẫu số 01	Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Mẫu số 02	Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Mẫu số 03	Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Mẫu số 04	Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Mẫu số 05	Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng
Mẫu số 06	Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 07	Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị
Mẫu số 08	Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị
Mẫu số 09	Đơn đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 10	Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 11	Thông báo tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 12	Thông báo không tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 13	Đơn đề nghị chuyển tiếp điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 14	Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 15	Thông báo về việc chấm dứt điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 16	Thông báo về việc hoàn thành điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế
Mẫu số 17	Thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

Mẫu số 18	Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Mẫu số 19	Đơn đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Mẫu số 20	Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu
Mẫu số 21	Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Mẫu số 22	Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm
Mẫu số 23	Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính
Mẫu số 24	Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

Mẫu số 01. Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****ĐƠN ĐỀ NGHỊ****Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV** Cấp lần đầu Cấp lạiKính gửi:¹.....

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

1. Đối với đơn đề nghị cấp lần đầu

Qua tìm hiểu các điều kiện và quy định liên quan, tôi làm đơn này xin tự nguyện đăng ký được làm Nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV tại tỉnh/thành phố²..... và đề nghị được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

2. Đối với đơn đề nghị cấp lại

Hiện nay, tôi là nhân viên tiếp cận cộng đồng của, đã được cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng số cấp ngày .../.../.....

Tôi viết đơn này đề nghị được cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Lý do cấp lại Thẻ:³.....

Tôi xin cam kết như sau:

1. Không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không đang trong thời gian chấp hành án hình sự;

¹ Ghi tên Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố.

² Ghi rõ địa bàn hoạt động.

³ Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại Thẻ (hết hạn sử dụng, bị mất...).

Trường hợp thực hiện thủ tục thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chi cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

2. Có đủ sức khỏe tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

3. Chỉ sử dụng Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ và địa bàn được phân công;

4. Chấp hành đúng các quy định của pháp luật.

Kính đề nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét và cấp/cấp lại Thẻ để tạo điều kiện cho tôi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV theo đúng nhiệm vụ được giao.

Trân trọng cảm ơn./.

Xác nhận của cơ quan quản lý NVTCDD ngày.....tháng.....năm

..... xác nhận ông/bà,

số căn cước/số định danh cá nhân,

là nhân viên tiếp cận cộng đồng thuộc dự

án/chương trình

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo cơ quan quản lý
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Mẫu số 02. Quyết định cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

SỞ Y TẾ¹.....

.....².....

Số:/QĐ-...

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....³....., ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

GIÁM ĐỐC².....

Căn cứ Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày ... tháng... năm 2024 của Chính phủ 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);

Căn cứ⁽⁴⁾.....;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng để tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho các ông, bà có tên trong danh sách kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế¹.....;
- Lưu:

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)


¹ Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.

² Ghi tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

³ Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.

⁴ Đơn đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**MẪU THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG****1. Mặt trước Thẻ**

	<p>.....</p> <p>THẺ NHÂN VIÊN TIẾP CẬN CỘNG ĐỒNG</p>	6,5 cm
	<p>Họ và tên:.....Giới tính:.....</p> <p>Số định danh cá nhân:</p> <p>Ngày, tháng, năm sinh:...../...../.....</p> <p>Địa bàn được phép hoạt động:.....</p> <p>.....</p> <p style="text-align: right;">Ngày ... tháng ... năm</p> <p style="text-align: right;">GIÁM ĐỐC</p>	
<p>Ảnh 2cm x 3cm</p>	<p>Số thẻ:</p> <p>Thẻ có giá trị đến hết ngày:.....</p>	

10 cm

2. Mặt sau Thẻ

<p>QUY ĐỊNH VỀ VIỆC SỬ DỤNG THẺ</p> <p>1. Chỉ được sử dụng Thẻ khi tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV tại địa bàn được phân công theo đúng quy định của pháp luật.</p> <p>2. Không tẩy xóa, sửa chữa, cho người khác mượn Thẻ.</p> <p>3. Khi Thẻ bị mất, rách, nhàu nát hoặc hết hạn sử dụng phải báo ngay cho Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh để đề nghị cấp lại Thẻ.</p>	6,5 cm
---	--------

10 cm

Mẫu số 04. Quyết định thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồngSỞ Y TẾ¹.....
.....².....**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/QĐ-.....

.....³....., ngày tháng năm**QUYẾT ĐỊNH****Về việc thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng****GIÁM ĐỐC**².....

Căn cứ Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày ... tháng... năm 2024 của Chính phủ 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);

Căn cứ⁴.....;**QUYẾT ĐỊNH:****Điều 1.** Thu hồi Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng của:

- Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
- Số định danh cá nhân:
- Số Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng:

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.**Điều 3.** Các ông/bà Trưởng phòng, Trưởng khoa, lãnh đạo các đơn vị có liên quan và các cá nhân có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Sở Y tế¹.....;
- Lưu:

GIÁM ĐỐC*(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*¹ Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.² Ghi rõ tên cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.³ Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.⁴ Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Mẫu số 05. Biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

.....¹.....

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/BB-TG

.....²....., ngày.....tháng..... năm

**BIÊN BẢN
Tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

Căn cứ Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày ... tháng... năm 2024 của Chính phủ hướng dẫn 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);

Hôm nay, hồigiờngày tháng năm tại

Chúng tôi gồm:

1. Chức vụ:.....;

2. Chức vụ:.....;

Với sự chứng kiến của:

1. Nghề nghiệp:.....;

Số định danh cá nhân:

2. Nghề nghiệp:.....;

Số định danh cá nhân:

Tiến hành lập biên bản tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với:

- Ông/bà:

- Số định danh cá nhân:

- Số Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng: do Giám đốc Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp ngày/...../.....;

Lý do tạm giữ Thẻ:

.....

.....

¹ Ghi rõ tên tỉnh, thành phố.

² Ghi địa danh theo hướng dẫn về thể thức của Chính phủ.

Vì vậy, chúng tôi tạm giữ Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng của ông/bà để chuyển về Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS nơi cấp Thẻ để giải quyết.

Ngoài Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, chúng tôi không tạm giữ thêm bất cứ thứ gì khác.

Biên bản được lập thành 02 bản có nội dung, giá trị như nhau và được giao cho người vi phạm 01 bản, 01 bản gửi Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS.

Sau khi đọc lại biên bản, những người có mặt đồng ý về nội dung biên bản, không có ý kiến gì khác và cùng ký vào biên bản hoặc có ý kiến khác như sau:

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

Biên bản này gồm ... trang, được những người có mặt cùng ký xác nhận./.

NGƯỜI BỊ TẠM GIỮ THẺ **NGƯỜI CHỨNG KIẾN** **NGƯỜI LẬP BIÊN BẢN**
(Ký, ghi rõ họ tên) (Ký, ghi rõ họ tên) (Ký, ghi rõ họ tên)

**Mẫu số 06. Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc
phiện bằng thuốc thay thế**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

.....¹....., ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm
các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi: Sở Y tế².....

Tên:³.....

Địa chỉ:⁴..... Điện thoại/fax:

Sau khi nghiên cứu quy định về điều kiện hoạt động điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại Nghị định số .../2024/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2024 của Chính phủ, chúng tôi đề nghị Sở Y tế công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với cơ sở³.....

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 bản sao giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tài liệu tương đương khác	<input type="checkbox"/>
2	Bản kê khai nhân sự của cơ sở điều trị kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên thuộc cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
3	Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>
4	Sơ đồ mặt bằng của cơ sở điều trị	<input type="checkbox"/>

Cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các 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 nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 theo quy định của pháp luật.

2. Đáp ứng đủ yêu cầu, điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự thực hiện việc điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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 nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế./

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ, tên và đóng dấu)

¹ Địa danh.

² Tên Sở Y tế tỉnh.

³ Ghi rõ tên của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

⁴ Ghi rõ địa chỉ cụ thể của cơ sở đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu số 07. Bản kê khai nhân sự làm việc tại cơ sở điều trị**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày tháng..... năm.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ LÀM VIỆC TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

TT	Họ và tên	Vị trí việc làm	Chế độ làm việc ⁽²⁾	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 hoàn thành tập huấn về điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.	
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 được hoặc trung cấp xã hội trở lên.	
4.	Nhân viên cấp phát thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp y hoặc trung cấp được trở lên.	
5.	Nhân viên bảo quản thuốc		Bản sao bằng tốt nghiệp trung cấp được 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)*¹ Địa danh.² Ghi rõ làm việc toàn thời gian hay kiêm nhiệm.

Mẫu số 08. Bản kê khai thiết bị của cơ sở điều trị

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....¹....., ngày..... tháng..... năm.....

BẢN KÊ KHAI 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)

¹ Địa danh.

Mẫu số 09. Đơn 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**

ĐƠN ĐĂNG KÝ

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

Kính gửi:¹.....

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm 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:²....., Số căn cước/Số định danh cá nhân:³..... là cha/mẹ/người giám hộ/người đại diện hợp pháp của⁴..... đăng ký cho con/cháu tôi tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại¹.....

(Ký và ghi rõ họ tên)

.....⁵....., ngày.....tháng.....năm

NGƯỜI LÀM ĐƠN

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ 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.

² 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.

³ Ghi rõ số căn cước/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.

⁴ Ghi rõ họ, chữ đệm và tên khai sinh 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.

⁵ Địa danh.

Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

Mẫu số 10. Quyết định tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

**ỦY BAN NHÂN DÂN
XÃ¹.....**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/QĐ-UBND

.....²..., ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

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

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN¹.....

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 Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày tháng năm 2024 của Chính phủ 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);

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):³.....

Số định danh cá nhân:

Nơi thường trú:

2. Tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế tại⁴..... từ ngày tháng năm

Điều 2. Giao cho⁴..... 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.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH**

(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)

¹ Ghi rõ tên Ủy ban nhân dân xã/phường/thị trấn.

² Địa danh.

³ 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.

⁴ Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu số 11. Thông báo 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**

.....¹..., ngày tháng năm

**THÔNG BÁO TIẾP NHẬN ĐIỀU TRỊ NGHIỆN
CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Kính gửi:².....

Cơ sở điều trị:³.....

Địa chỉ:

Thông báo tiếp nhận điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế 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)

¹ Địa danh.

² Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện cư trú.

³ Ghi rõ tên cơ sở điều trị nơi tiếp nhận người bệnh tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

Mẫu số 12. Thông báo không 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

.....¹..., ngày tháng năm

**THÔNG BÁO KHÔNG TIẾP NHẬN ĐIỀU TRỊ
NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Kính gửi:².....

Cơ sở điều trị:³.....

Địa chỉ:

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

Ông (bà):

Số định danh cá nhân:

Nơi thường trú:

Lý do không tiếp nhận:⁴.....

Cơ sở điều trị³..... 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)

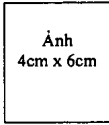
¹ Địa danh.

² Ủy ban nhân dân cấp xã.

³ Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện.

⁴ 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...).

Mẫu số 13. Đơn đề nghị chuyển tiếp 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**

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi:¹.....

1. Họ, chữ đệm và tên khai sinh:
2. Ngày, tháng, năm sinh.....
3. Số định danh cá nhân:
4. Tên cơ sở điều trị chuyển đến:².....
5. Thời gian chuyển:³.....
6. Địa chỉ của cơ sở điều trị chuyển đến:⁴.....

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./.

.....⁵, ngày..... tháng.....năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh đang điều trị.

² Tên của cơ sở điều trị nơi người bệnh muốn chuyển đến.

³ Ghi rõ thời gian chuyển tiếp điều trị tại cơ sở điều trị nơi đến.

⁴ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị người bệnh muốn chuyển đến.

⁵ Địa danh.

Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với CSDL quốc gia về dân cư, người khai chỉ cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

Mẫu số 14. Bản tóm tắt bệnh án điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....²....., ngày tháng năm

BẢN TÓM TẮT BỆNH ÁN
Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

Kính gửi:³.....

Tên cơ sở giới thiệu:¹.....

Địa chỉ:⁴.....

Điện thoại: Email (nếu có):

Giới thiệu cho:

1. Họ, chữ đệm và tên khai sinh:⁵.....

2. Ngày, tháng, năm sinh:⁶.....

3. Số định danh cá nhân:, cấp ngày:/...../.....
tại:.....

4. Nơi thường trú:⁷.....

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.

6.⁸.....

.....

.....

...../.....

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

¹ Tên cơ sở điều trị hoặc cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị.

² Địa danh.

³ Tên cơ sở điều trị, cơ sở quản lý nơi người bệnh chuyển đến.

⁴ Ghi rõ địa chỉ của cơ sở điều trị, cơ sở quản lý giới thiệu người bệnh chuyển tiếp điều trị.

⁵ Ghi rõ họ, chữ đệm và tên khai sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị.

⁶ Ghi rõ ngày tháng năm sinh của người bệnh được chuyển tiếp điều trị.

⁷ Ghi rõ địa chỉ nơi ở thường trú/nơi ở hiện tại của người bệnh trong hồ sơ đăng ký điều trị, trong hồ sơ quản lý.

⁸ 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).

Trưởng hợp thực hiện thủ tục hành chính trên mỗi trường điện tử và đã kết nối với CSDL quốc gia về dân cư, người khai chi cần khai 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

Mẫu số 15. Thông báo 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**

.....¹....., ngày tháng năm

**THÔNG BÁO CHẤM DỨT ĐIỀU TRỊ
NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Kính gửi:².....

Cơ sở điều trị:³.....

Địa chỉ:

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

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

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:⁴.....

Cơ sở điều trị³..... 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)

¹ Địa danh.

² Ủy ban nhân dân cấp xã.

³ Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

⁴ Ghi rõ lý do chấm dứt điều trị (người đang tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (1) Tự ý chấm dứt điều trị; (2) Vi phạm một trong các nội dung quy định tại khoản 2 Điều 36 Nghị định này).

Mẫu số 16. Thông báo hoàn thành 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..., ngày tháng năm

**THÔNG BÁO HOÀN THÀNH ĐIỀU TRỊ
NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN BẰNG THUỐC THAY THẾ**

Kính gửi:².....

Cơ sở điều trị:³.....

Địa chỉ:

Thông báo về việc hoàn thành điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Số định danh cá nhân:

Nơi thường trú:

Ngày bắt đầu điều trị:

Ngày hoàn thành điều trị:

Cơ sở điều trị³..... 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)

¹ Địa danh.

² Ủy ban nhân dân cấp xã.

³ Ghi rõ tên cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Mẫu số 17. Thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹....., ngày tháng năm**THÔNG BÁO HOẠT ĐỘNG
TỔ CHỨC TƯ VẤN VỀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS**Kính gửi:².....

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Căn cứ Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày .../.../2024 của Chính phủ 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);

Sau khi nghiên cứu các quy định của pháp luật hiện hành, chúng tôi xin thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS với nội dung sau:

Tên tổ chức:³.....

Địa chỉ:

Phạm vi hoạt động:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh người đứng đầu:

Số định danh cá nhân:

Trình độ chuyên môn:

Điện thoại liên hệ:

Chúng tôi cam kết thực hiện hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo đúng các quy định của pháp luật hiện hành./.

**ĐẠI DIỆN TỔ CHỨC, CÁ NHÂN
TỔ CHỨC TƯ VẤN***(Ký và ghi rõ họ tên, đóng dấu)*¹ Địa danh.² Sở Y tế tỉnh, thành phố³ Ghi rõ tên tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS.

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

.....¹.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....²...

...³..., ngày... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định
cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

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 HIV dương tính với kỹ thuật xét nghiệm⁵.....hoặc Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

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 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, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê các kỹ thuật xét nghiệm HIV được áp dụng tại cơ sở.

**Mẫu số 19. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm
kháng định HIV dương tính**

...¹...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/²....

...³..., ngày... tháng... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm kháng định HIV dương tính

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:.....

Điện thoại:

Email (nếu có):.....

Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV dương tính số:
...../GCN-..... Ngày cấp: Nơi cấp:.....

Đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định HIV
dương tính vì lý do⁵.....

Kính đề nghị cơ quan xem xét và cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét
nghiệm kháng định HIV dương tính./.

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

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Bị mất hoặc hư hỏng.

**Mẫu số 20. Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm
kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng
định HIV dương tính tham chiếu**

....¹....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/²....

...³..., ngày.... tháng... năm ...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện
xét nghiệm kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh
cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu**

Kính gửi:⁴.....

Tên cơ sở xét nghiệm HIV:

Địa chỉ:

Điện thoại: Email (nếu có):

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều
chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu số:/GCN-.....
Ngày cấp: Nơi cấp:

Đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện kháng định HIV dương tính
hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu
vì lý do:.....⁵.....

Hồ sơ gửi kèm:

1. Bản sao hợp lệ chứng minh việc thay đổi tên, địa điểm của cơ sở.
2. Bản sao hợp lệ văn bản xác nhận kết quả thực hiện xét nghiệm HIV.
3. Văn bản, 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 kháng định HIV dương tính hoặc quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng
định HIV dương tính tham chiếu./.

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)

¹ Tên tổ chức đề nghị.

² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.

³ Địa danh.

⁴ Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

⁵ Liệt kê lý do đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kháng định HIV dương tính hoặc
quyết định điều chỉnh cơ sở xét nghiệm kháng định HIV dương tính tham chiếu.

Mẫu số 21. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../²......³..., ngày... tháng... năm ...**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 HIV dương tính hoặc các đào tạo khác có liên quan áp dụng cho cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu	Số tháng kinh nghiệm về thực hiện xét nghiệm HIV	Vị trí đảm nhiệm
1					
2					
3					

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 22. Bản kê khai thiết bị xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm...¹...CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúcSố: .../²......³..., ngày... tháng... năm ...**BẢN KÊ KHAI THIẾT BỊ XÉT NGHIỆM HIV
CỦA CƠ SỞ XÉT NGHIỆM**

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 và tên, đóng dấu)*¹ Tên tổ chức đề nghị.² Chữ viết tắt tên tổ chức đề nghị.³ Địa danh.

Mẫu số 23. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính

..... ¹ _____	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số/GCN -..... ² ³, ngày.... tháng.... năm
 GIẤY CHỨNG NHẬN Cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính _____	
<p>Căn cứ Nghị định số .../2024/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2024 của Chính phủ 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);</p> <p>.....(1)..... chứng nhận:</p> <p>Tên cơ sở xét nghiệm HIV:⁴.....</p> <p>Tên người phụ trách chuyên môn:</p> <p>Địa điểm cơ sở xét nghiệm HIV:⁵.....</p> <p>Phạm vi hoạt động chuyên môn: Được phép xét nghiệm khẳng định các kết quả xét nghiệm HIV dương tính bằng kỹ thuật⁶.....</p> <p>Hiệu lực Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: Không thời hạn./.</p>	
<p>Nơi nhận:</p> <p>-⁷.....;</p> <p>- Lưu: VT, Đơn vị soạn thảo văn bản.</p>	<p>CHỨC VỤ CỦA NGƯỜI KÝ <i>(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)</i></p>

¹ Ghi tên cơ quan chủ quản (nếu có) và tên cơ quan tổ chức cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

² Chữ viết tắt tên cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính.

³ Địa danh.

⁴ Ghi bằng chữ in hoa, cỡ chữ 14.

⁵ Địa chỉ của cơ sở xét nghiệm.

⁶ Ghi rõ kỹ thuật thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV.

⁷ Bộ Y tế, tổ chức đề nghị, cổng thông tin điện tử của cơ quan.

Mẫu số 24. Quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ Y TẾ

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số/2024/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2024 của Chính phủ 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);

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Chỉ định là cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

Điều 2. chịu trách nhiệm chỉ đạo quản lý cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu, bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV, thực hiện trách nhiệm của cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu theo các quy định của Bộ Y tế và các nhiệm vụ khác theo phân công.

Điều 3. chịu trách nhiệm kiểm tra năng lực xét nghiệm HIV của các cơ sở thực hiện xét nghiệm HIV theo quy định.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng, Vụ trưởng các Vụ, Cục, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương,, Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Các đồng chí Thứ trưởng (để biết);
- Văn phòng Bộ (để đăng tải Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế);
- Lưu: VT, AIDS (02).

BỘ TRƯỞNG

(Ký, ghi rõ họ và tên, đóng dấu)